Fabricado por Bioness Neuromodulation Ltd.
Una compañía de Bioness Inc
19 Ha'Haroshet Street
PO Box 2500
Industrial Zone
Ra'Anana 43654, Israel

Sede Corporativa Mundial
Bioness Inc
25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 EE.UU.
Teléfono: 1-800-211-9136
Correo electrónico: info@bioness.com
Sitio web: www.bioness.com

EC REP

Representante autorizado en Europa
NESS Europe B.V.
Stationsweg 41
3331 LR Zwijndrecht, Países Bajos
Teléfono: +31.78.625.6088
Correo electrónico: international@nl.bioness.com
Sitio web: www.bioness.com

NESS®, NESS L300™, Intelli-Gait™, Intelli-Sense Gait Sensor™, Bioness®, el logotipo de Bioness y LiveOn™ son marcas registradas de Bioness Inc. | www.bioness.com
La utilización de los símbolos ® y ™ en el presente documento hace referencia a marcas registradas exclusivamente en EE.UU.
Estas marcas comerciales también pueden estar registradas en otros países.

612-00057-001 Rev. B

Bioness®
LiveOn™

NESS L300™

Guía del médico

Bioness®

NESS L300™

Guía del médico

Aviso de copyright de la Guía del médico
© 2006, Revisado en 2010, Bioness Inc

Todos los derechos reservados
Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida, transcrita o almacenada en ningún sistema de recuperación, ni ser traducida a ningún idioma o lenguaje informático, en forma alguna ni por terceros, sin el previo consentimiento por escrito de Bioness Inc.

Marcas comerciales
NESS®, NESS L300™, Intelli-Gait™, Intelli-Sense Gait Sensor™, Bioness®, el logotipo de Bioness y LiveOn™ son marcas comerciales de Bioness Inc. | www.bioness.com.
La utilización de los símbolos ® y ™ en el presente documento hace referencia a marcas registradas exclusivamente en EE.UU. Estas marcas comerciales también pueden estar registradas en otros países.

Patentes pendientes
Determinados aspectos de este dispositivo están contemplados en varias patentes y solicitudes de patentes.

Exención de responsabilidad
Bioness Inc y sus afiliadas no se responsabilizan de ninguna lesión o daño que pudiere sufrir una persona, directa o indirectamente, como resultado del uso o reparación no autorizado de los productos de Bioness Inc. Bioness Inc y sus afiliadas no aceptan ninguna responsabilidad por daños causados a sus productos, ya sea directa o indirectamente, como consecuencia del uso y/o reparación por parte de personal no autorizado.

Política medioambiental

Se recomienda al personal de servicio que tenga mucho cuidado al cambiar las piezas del NESS L300 y las desechen de manera correcta; cuando corresponda, dichas piezas deberán ser recicladas. Cuando se haya agotado la vida útil del NESS L300, se debe desechar el producto conforme a las leyes y normas de las autoridades locales.
Para obtener mayor información con respecto a los procedimientos recomendados, comuníquese con Bioness Inc. Bioness Inc está comprometida a seguir procurando e implementando los mejores procedimientos de fabricación y rutinas de servicio.

Certificación de conformidad

CE 0473

C ETL US LISTED Intertek **3106069**

El NESS L300 cumple con las siguientes normas:
Seguridad de Equipos Médicos. Requisitos generales - UL 60601-1: 2003-04-25 (Ed.1) con enmiendas hasta 2003/06/30, y CSA C22.2 N.º: 601.1-1M90
Norma de Seguridad de Equipos Médicos. Requisitos específicos para la seguridad de los dispositivos estimuladores de los sistemas nervioso y muscular - IEC 60601-2-10:1987+A1:2001

Bioness®

Fabricado por
Bioness Neuromodulation Ltd.
Una compañía de Bioness Inc
19 Ha'Haroshet Street
PO Box 2500
Industrial Zone
Ra'Anana 43654, Israel

Sede Corporativa Mundial
Bioness Inc
25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 EE.UU.
Teléfono: 1-800-211-9136
Correo electrónico:
info@bioness.com
Sitio web: www.bioness.com

EC REP

Representante autorizado en Europa
NESS Europe B.V.
Stationsweg 41
3331 LR Zwijndrecht, Países Bajos
Teléfono: +31.78.625.6088
Correo electrónico:
international@nl.bioness.com
Sitio web: www.bioness.com

Índice

Capítulo 1: Introducción 1
Capítulo 2: Precauciones y advertencias generales 3
Indicaciones de uso 3
Contraindicaciones 3
Advertencias 3
Precauciones 4
Reacciones adversas 5
Guía para el cuidado de la piel 6
Capítulo 3: El Sistema para el pie equino NESS L300 7
Banda de estimulación funcional (EF) 8
Unidad de estimulación por radiofrecuencia (RF) 9
Intelli-Sense Gait Sensor 10
Unidad de control 11
Cómo encender y apagar la unidad de control 13
Cómo seleccionar el modo de marcha (Gait) 14
Cómo seleccionar el modo de entrenamiento (Training) 14
Cómo volver al modo de espera (Standby) 15
Cómo seleccionar el modo clínico (Clinician) 15
Cómo ajustar la intensidad de la estimulación 16
Cómo ajustar el volumen de los sonidos de alerta 16
Cómo encender los avisos sonoros durante la estimulación 17
Funciones de seguridad del sistema 17
Capítulo 4: Condiciones ambientales que afectan el uso 19
Información sobre comunicaciones radiales 19
Capítulo 5: Kit del sistema NESS L300 para médicos 21
Contenido 21
Capítulo 6: Software y componentes de programación 23
Programador del médico 23
Botón de encendido/apagado 23
Botón de reinicio 23
Luz indicadora de carga 23
Ranura para tarjetas SD (Secure Digital) 24

Batería 24
Panel táctil 24
Puerto de conexión 24
Estuche de configuración 24
Tarjeta de almacenamiento 25
Cargador del programador del médico 25
Software Intelli-Gait 25
Icono de información 25
Menús de navegación 27
Botones de navegación 28
Teclado 29
Listas desplegables 29
Capítulo 7: Cómo colocar y probar los accesorios 31
Correas de la banda de EF 31
Cubierta de correa personal 32
Paneles personales 33
Bases de los electrodos: Hidrogel y tela 35
Electrodos: Hidrogel y tela 35
Ocultadores de cables 36
Cable conector 36
Almohadillas del sensor de marcha 37
Espaciadores para el calzado 37
Dispositivo de prueba del L300 38
Capítulo 8: Instalación: Programador del médico 39
Cómo conectar el programador del médico al estuche de configuración 39
Cómo cargar el programador del médico 39
Cómo conectar la unidad de control al programador del médico 40
Capítulo 9: Navegación en el software Intelli-Gait 41
Inicio de sesión del usuario 41
Pantallas con mensajes iniciales 42
Mensaje de paciente nuevo 42
Mensaje de falta de asignación 42
Mensaje de discrepancia 43
Menú de pacientes 44

Cómo crear el expediente de un paciente nuevo 44
Cómo modificar el nombre de un paciente 45
Cómo eliminar el expediente de un paciente 45
Menú de configuración 46
Cómo programar los parámetros de estimulación 46
Cómo programar los parámetros avanzados de estimulación 47
Cómo programar los parámetros de marcha 48
Cómo programar los parámetros avanzados de marcha 50
Cómo programar los parámetros de entrenamiento 51
Cómo programar los parámetros avanzados de entrenamiento 53
Menú de historial 54
Ver el historial de sesiones 54
Cómo eliminar una sesión 54
Ver el registro de marcha 56
Ver el registro de entrenamiento 58
Menú Admin 60
Cómo agregar y eliminar usuarios 61
Cómo cambiar las contraseñas de los usuarios 62
Cómo crear una copia de seguridad de la base de datos 63
Cómo restaurar la base de datos 64
Capítulo 10: Indicaciones para la colocación 65
Inspeccione los componentes 65
Adhiera las bases y los electrodos de hidrogel 65
Conecte el cable conector 68
Ajuste la posición de los electrodos al estimular: Paciente sentado 69
Pruebe los efectos de un cambio de posición 69
Ajuste la posición de los electrodos al estimular: Paciente de pie 70
Transfiera los electrodos a la banda de EF 70
Coloque la banda de EF 72
Vuelva a probar la colocación de los electrodos: Paciente sentado y de pie 72
Ponga el Intelli-Sense Gait Sensor en el zapato 73
Programe las configuraciones avanzadas, de entrenamiento y de marcha 74
Retire la banda de EF 75

Capítulo 11: Pautas generales de entrenamiento y acondicionamiento 77
Pacientes con síntomas agudos y subagudos 77
Modo de marcha (Gait) 77
Modo de entrenamiento (Training) 77
Programa de entrenamiento en el hogar 77
Protocolo de acondicionamiento estándar para la utilización doméstica del NESS L300 78
Capítulo 12: Electrodos de tela: Instrucciones y uso clínico 79
Capítulo 13: Entrenamiento del paciente y seguimiento 83
Entrenamiento del paciente 83
Seguimiento del paciente 84
Capítulo 14: Cuidado y mantenimiento 85
Cómo sustituir la batería del Intelli-Sense Gait Sensor 85
Cómo sustituir la batería del programador del médico 86
Cómo sustituir la batería de la unidad de estimulación RF 86
Cómo sustituir la batería de la unidad de control 86
Cómo sustituir los electrodos de hidrogel 87
Cómo sustituir los electrodos de tela 89
Cómo sustituir las bases de los electrodos 91
Cómo sustituir la banda de EF 93
Cómo registrar electrónicamente los nuevos componentes 93
Capítulo 15: Solución de problemas 95
Preguntas frecuentes 95
Utilización del dispositivo de prueba del L300 101
Prueba en modo de entrenamiento 101
Prueba en modo de marcha 101
Pruebas avanzadas 102
Cuadro de consulta rápida para solución de problemas 104
Capítulo 16: Especificaciones técnicas 107

Lista de símbolos

	Advertencia
	Cumple con las normas de seguridad de los productos en Canadá y los Estados Unidos
	Cumple con la Directiva de la Unión Europea sobre Dispositivos Médicos
SN	Número de serie
	Doble aislamiento (equivalente a clase II según IEC 536)
	Parte/s aplicada/s tipo BF
	Radiación no ionizante
EC REP	Representante autorizado en Europa
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Este producto no se debe desechar con otros residuos domésticos
	Consulte las instrucciones de uso
REF	Número de nuevo pedido
LOT	Número de lote
	Certificación de los productos de radio para el mercado japonés
	De un solo uso

1

Introducción

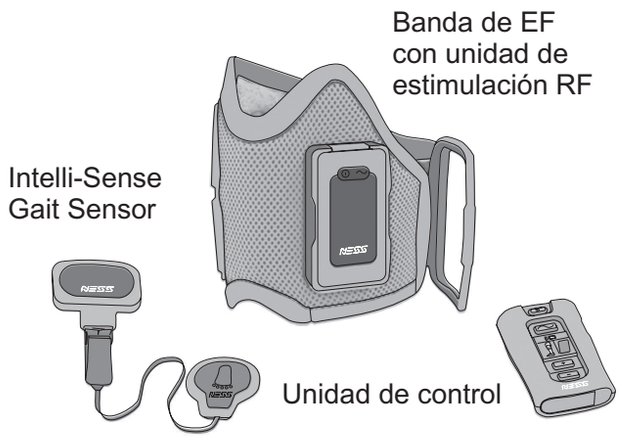
El Sistema para el pie equino NESS L300 es una neuroprótesis avanzada diseñada para mejorar la marcha en personas que sufren de pie equino —el arrastre del pie delantero al caminar— como resultado de una enfermedad o lesión del sistema nervioso central (tales como un ataque de apoplejía, una lesión cerebral traumática, esclerosis múltiple, parálisis cerebral o lesiones medulares parciales).

El Sistema para el pie equino NESS L300 se comunica de forma inalámbrica para transmitir impulsos eléctricos a través del nervio peroneo común al punto motor del músculo tibial anterior, provocando la dorsiflexión del tobillo en la fase de balanceo de la marcha para evitar la caída del pie.

El Sistema para el pie equino NESS L300 puede facilitar la reeducación de los músculos, prevenir la atrofia por falta de uso de los músculos que realizan la dorsiflexión del pie, mantener o mejorar la amplitud del movimiento articular del tobillo y mejorar la circulación sanguínea local.

Componentes del sistema:

- Una banda de estimulación funcional (EF) con una unidad de estimulación por radiofrecuencia (RF)
- Un Intelli-Sense Gait Sensor
- Una unidad de control



Funciones del sistema:

- El original diseño ergonómico de la banda de EF permite colocarla con una mano y garantiza un contacto ajustado y constante entre la pierna del usuario y los electrodos integrados de la banda de EF.
- El Intelli-Sense Gait Sensor detecta si el pie está en el aire o apoyado en el suelo. Cuando el usuario está caminando, el sensor de marcha transmite esta información al resto del sistema, lo cual implementa una serie de algoritmos que sincronizan la activación del pie como corresponde.
- La unidad de control inalámbrica muestra información en tiempo real sobre el estado del sistema y maneja los componentes del sistema.

Además, el NESS L300 tiene un modo de marcha que se usa al caminar y un modo de entrenamiento terapéutico que se usa para entrenamiento muscular terapéutico al descansar.

El kit del sistema NESS L300 para médicos contiene los componentes y accesorios para colocar y programar el Sistema para el pie equino NESS L300. Esta *Guía del médico* describe el contenido y las instrucciones de uso del kit para médicos. Se proporciona una breve descripción de los componentes del sistema NESS L300 para consulta. (Vea el Capítulo 3). Consulte *la Guía del usuario* del NESS L300 para obtener información completa sobre el contenido y las instrucciones de uso del kit del sistema NESS L300 que comprende la configuración, el manejo, la carga y el reemplazo de las baterías, la limpieza, el registro de los componentes electrónicos y la solución de problemas.

2 Precauciones y advertencias generales

Indicaciones de uso

El Sistema para el pie equino NESS L300 está diseñado para permitir la dorsiflexión del tobillo de las personas que sufren de pie equino como resultado de una enfermedad o lesión de las neuronas motoras superiores (tales como ataque de apoplejía, lesión cerebral traumática, esclerosis múltiple, parálisis cerebral o lesiones medulares parciales). Durante la fase de balanceo de la marcha, el NESS L300 estimula electrónicamente los músculos de la pierna afectada para lograr la dorsiflexión del pie; por ende, puede hacer que mejore la marcha del individuo. Además, el NESS L300 puede facilitar la reeducación de los músculos, prevenir o retardar la atrofia por falta de uso, mantener o aumentar la amplitud del movimiento articular y aumentar el flujo sanguíneo local.

Contraindicaciones

- Los pacientes con un marcapasos cardiaco de tipo demanda, un desfibrilador u otro implante eléctrico o metálico no deben utilizar el sistema NESS L300.
- El NESS L300 no se debe utilizar sobre una lesión cancerosa conocida o supuesta.
- El NESS L300 no debe ser utilizado en una pierna con trastornos localizados, como fracturas o dislocaciones, que se verían adversamente afectados por el movimiento de la estimulación.

Advertencias

- Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica.
- La banda de EF no debe aplicarse sobre áreas hinchadas, infectadas o inflamadas ni sobre erupciones de la piel, como en el caso de flebitis, tromboflebitis y varices.
- La conexión simultánea del NESS L300 al paciente y al equipamiento quirúrgico de alta frecuencia puede ocasionar quemaduras en la zona de los electrodos del estimulador y posibles daños en la unidad de estimulación por RF.
- No utilice el NESS L300 a menos de un metro (tres pies) de distancia de un equipo de terapia de onda corta o microonda. Dicho equipo puede producir inestabilidad en la salida de la unidad de estimulación por RF.
- La configuración del sistema NESS L300 sólo la debe realizar un médico autorizado.
- El programador del médico sólo debe contener el sistema operativo Windows Mobile for Pocket PC y el software de marca registrada de Bioness Inc. Los paquetes de software de terceros no son compatibles y pueden interferir con el funcionamiento apropiado del NESS L300, lo cual invalida la garantía.

Precauciones

- La inflamación en la región de la banda de EF del NESS L300 puede agravarse con el movimiento, la actividad muscular o la presión de la banda de EF. Recomiende a los pacientes que paren de usar el NESS L300 hasta que desaparezca la inflamación por completo.
- Actúe con precaución al tratar a pacientes con problemas cardiacos presuntos o diagnosticados.
- Recomiende a los pacientes que utilicen la banda de EF con precaución:
  - Si el paciente tiene tendencia a padecer hemorragias tras sufrir fracturas o traumas graves.
  - Tras intervenciones quirúrgicas recientes, si la contracción muscular puede alterar el proceso de curación.
  - Sobre áreas de la piel que no tengan una sensibilidad normal.
- Actúe con precaución con aquellos pacientes que sufren de epilepsia presunta o diagnosticada.
- Algunos pacientes pueden experimentar irritación de la piel, reacciones alérgicas o hipersensibilidad debido a la estimulación eléctrica o al medio de conducción eléctrica. En algunos casos, la irritación puede evitarse cambiando los parámetros de estimulación o modificando la ubicación de los electrodos.
- No utilice su NESS L300 sin electrodos.
- Tras quitar la banda de EF, es normal que las zonas donde estaban los electrodos presenten enrojecimiento y hundimiento. El enrojecimiento debería desaparecer en aproximadamente una hora. El enrojecimiento crónico y la aparición de lesiones o ampollas son signos de irritación. Se debe interrumpir temporalmente el uso del NESS L300 hasta que el problema de la inflamación se haya solucionado por completo.
- Recomiende a los pacientes que, si la estimulación no comienza en el momento correcto durante la deambulación, deben interrumpir el uso del NESS L300 y consultar a su médico.
- Los pacientes no deben usar el NESS L300 durante exámenes de radiografía.
- Los pacientes deben apagar el NESS L300 cuando se encuentren en una estación de servicio. No deben utilizar el NESS L300 cerca de combustible inflamable, gases o productos químicos.
- El médico a cargo de su tratamiento debe tener la responsabilidad exclusiva de determinar el lugar de colocación de los electrodos y la configuración de la estimulación.
- Sólo utilice los electrodos NESS L300 suministrados por Bioness Inc.
- Se debe obtener la autorización específica del médico antes de utilizar el NESS L300 en pacientes que presenten una alteración del flujo arterial o venoso normal en la zona de la banda de EF por insuficiencia u oclusión localizadas, fístula arteriovenosa para hemodiálisis o trastorno primario de la vasculatura.
- Se debe obtener la autorización específica del médico antes de usar el NESS L300 en aquellos casos en que los pacientes presenten una deformidad estructural en la zona que va a ser objeto de estimulación.

- No se ha comprobado la seguridad del uso del NESS L300 durante el embarazo.
- Los problemas de la piel en las áreas de contacto con la banda de EF pueden agravarse con el uso del NESS L300.
- El NESS L300 debe apagarse antes de retirar o sustituir los electrodos.
- El NESS L300 debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- La unidad de control del NESS L300 es resistente a las salpicaduras. Sin embargo, debe proteger todos los componentes electrónicos del contacto con el agua (por ejemplo, el agua proveniente de la lluvia, la nieve, los fregaderos, las bañeras, las duchas, etc.).
- No deje el NESS L300 guardado en lugares con temperaturas que puedan superar la temperatura de almacenamiento recomendada: de -20˚C a +60˚C (-4˚F a +140˚F). Las temperaturas extremas pueden ocasionar daños en el dispositivo.
- Si se produce algún problema técnico que no esté cubierto en esta guía, póngase en contacto con Bioness Inc. No intente reparar el NESS L300.
- La banda de EF está diseñada para llevarla únicamente en la pierna del paciente para quien se le ha ajustado. No debe ser usada por otra persona ni en otra parte del cuerpo.
- Coloque la banda de EF sólo cuando el NESS L300 esté apagado. No lo encienda hasta que la banda esté ajustada en su lugar.
- Recomiende a los pacientes que apaguen el NESS L300 antes de conducir, manejar maquinaria o al realizar cualquier actividad en la que las contracciones involuntarias de los músculos puedan poner innecesariamente al paciente en peligro de sufrir una lesión.
- Evite la formación de condensación en los componentes electrónicos del NESS L300. Al pasar de temperaturas altas a bajas o viceversa, coloque los componentes en una bolsa de plástico hermética y permita que se ajusten lentamente a los cambios de temperatura (al menos 2 horas) antes de utilizar el sistema.
- El equipo médico eléctrico requiere precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética.

Reacciones adversas

En el improbable caso de que se produzca alguna de las siguientes reacciones, recomiende a los pacientes que dejen de utilizar inmediatamente el NESS L300 y que consulten a su médico:

- Signos de irritación significativa de la piel o úlceras por presión en áreas de contacto con la banda de EF.
- Aumento significativo de la espasticidad muscular.
- Sensación de estrés cardiaco durante la estimulación.
- Hinchazón de la pierna, rodilla, tobillo o pie.
- Cualquier otra reacción imprevista.

Se han dado casos de irritaciones de la piel y quemaduras con el uso de estimuladores musculares eléctricos.

Guía para el cuidado de la piel

Ante la falta de un cuidado adecuado de la piel, el uso prolongado de la estimulación eléctrica puede provocar irritación de la piel o una reacción de la piel a los electrodos o la banda de EF. La irritación en la piel tiende a producirse después de aproximadamente tres meses de uso. Para garantizar la salud de la piel al usar el NESS L300 por un tiempo prolongado, es importante que los pacientes sigan una rutina diaria para el cuidado de la piel.

- Limpie la piel donde se adhieren los electrodos con un paño húmedo. Si hay aceites o lociones sobre la piel, entonces límpiela con agua y jabón. Enjuague bien.
- Siempre verifique que no haya enrojecimiento o sarpullidos en la piel cuando se coloque o se quite la banda de EF.
- Asegúrese de reemplazar los electrodos al menos cada dos semanas, incluso si parece que están en buenas condiciones.
- Luego de quitar la banda de EF, siempre vuelva a tapar los electrodos de hidrogel con sus cubiertas protectoras de plástico.
- El vello corporal excesivo donde se adhieren los electrodos puede reducir el contacto de éstos con la piel. Si es necesario, elimine el vello corporal excesivo en el lugar donde se adhieren los electrodos con una afeitadora eléctrica o con tijeras. No utilice una hoja de afeitar. Las hojas de afeitar pueden irritar la piel.
- Cuando coloque la banda de EF, asegúrese de que los electrodos hacen contacto con la piel de manera uniforme.
- Quite la banda de EF durante por lo menos 15 minutos cada tres o cuatro horas para ventilar la piel.

Si se produce una irritación o una reacción de la piel, el paciente deberá suspender el uso del NESS L300 de inmediato y comunicarse con su médico, dermatólogo o especialista clínico de Bioness. Podrá reanudar su uso sólo cuando su piel esté completamente recuperada y luego deberá seguir un protocolo de acondicionamiento de la piel de acuerdo con las recomendaciones de un especialista en atención médica.

3

El Sistema para el pie equino NESS L300

El NESS L300 está compuesto por una banda de estimulación funcional (EF) con una unidad de estimulación por radiofrecuencia (RF), una unidad de control y un Intelli-Sense Gait Sensor. Vea la Figura 1. Estos componentes se comunican de forma inalámbrica para estimular el nervio peroneo común (que normalmente se encuentra en la parte posterior y levemente distal con respecto a la cabeza del peroné) a fin de contraer los músculos tibial anterior y peroneo, lo que provoca una dorsiflexión equilibrada (sin supinación ni pronación excesivas).

Características de la estimulación:

- El NESS L300 utiliza dos electrodos para la estimulación: uno sobre el nervio peroneo común y otro sobre el punto motor del músculo tibial anterior.
- La estimulación está controlada por comunicaciones inalámbricas en la fase apropiada de la marcha.

La eficacia de la provocación de la fuerza de contracción muscular depende de la amplitud, la duración, la frecuencia y la forma de la onda de la señal de estimulación eléctrica. El médico puede ajustar los parámetros de estimulación (por ejemplo, la amplitud) y de marcha (por ejemplo, una cuesta) para repercutir en la fuerza, la eficacia y la sincronización de la contracción muscular a fin de proporcionar suficiente espacio para el pie al caminar.

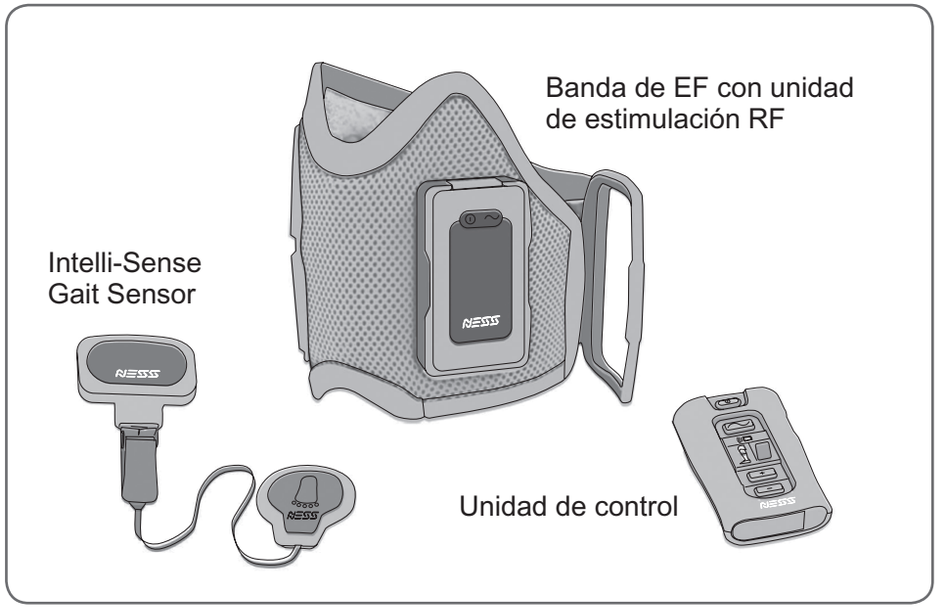


Figura 1: Componentes del sistema NESS L300.

Banda de estimulación funcional (EF)

La banda de EF es una discreta neuroprótesis liviana que se sujeta a la pierna justo por debajo de la rótula.

La banda de EF viene con un localizador de diseño ergonómico para colocarla de manera correcta, un estuche para la unidad de estimulación RF (vea las Figuras 2 y 3) y una correa elástica ajustable que puede abrocharse con una sola mano. La correa de la banda de EF está disponible en tres tamaños: pequeño, mediano y grande (el kit del sistema NESS L300 viene de fábrica con una correa de tamaño mediano). Los electrodos y las bases de los electrodos se adhieren al revestimiento interno de la banda de EF. Vea la Figura 2.

La banda de EF se puede llevar cómodamente bajo la ropa. Hay configuraciones disponibles para la pierna derecha y la pierna izquierda con circunferencias que van de 29 a 51 cm (11 a 20 pulg.).

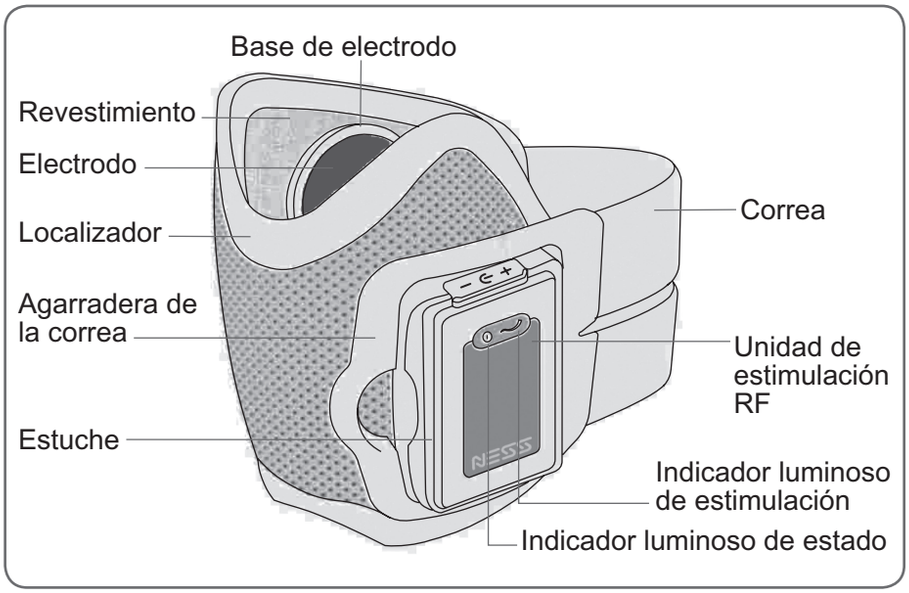


Figura 2: Banda de EF del NESS L300 con unidad de estimulación RF.

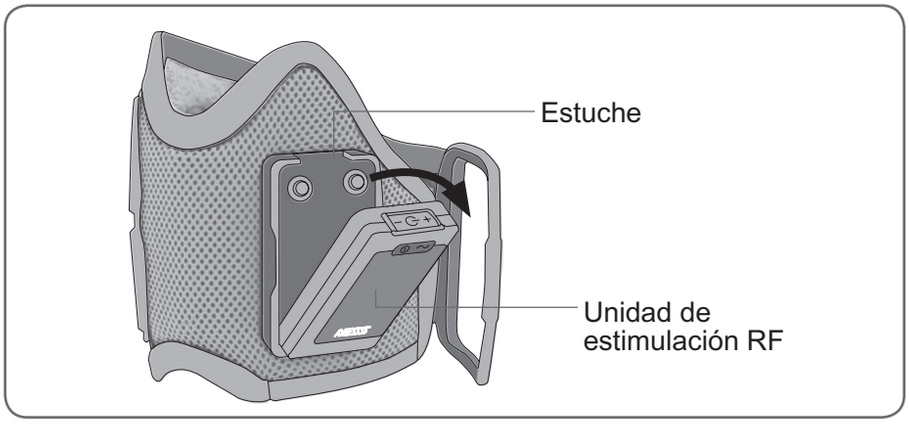


Figura 3: Cómo quitar la unidad de estimulación RF.

Unidad de estimulación por radiofrecuencia (RF)

La unidad de estimulación RF se abrocha al estuche de la banda de EF y sólo debe ser extraída para realizar su mantenimiento o cuando se limpia la banda de EF. Vea las Figuras 2 y 3.

La unidad de estimulación RF responde a las señales inalámbricas de la unidad de control y del Intelli-Sense Gait Sensor para encender o apagar la estimulación. Tiene una batería recargable y dos indicadores luminosos: un indicador luminoso de estado y un indicador luminoso de estimulación. Vea la Tabla 1. La unidad de estimulación RF emite una luz y un sonido de alerta cuando falla la comunicación de radio o hay un mal funcionamiento del componente.

El kit del sistema NESS L300 incluye un aparato cargador del sistema preparado para cargar la unidad de control y la unidad de estimulación RF.

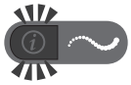
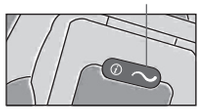
Unidad de estimulación RF	Panel	Descripción	Definición
Indicador luminoso de estado		Luz intermitente VERDE	El sistema está encendido
		Luz intermitente AMARILLA	Batería baja
		Luces intermitentes AMARILLA y VERDE alternadas	Batería cargando
		Luz VERDE continua	Batería con carga completa
		Luz intermitente ROJA	Falla de la comunicación de radio
		Luz ROJA continua	Mal funcionamiento de la unidad de estimulación RF
Indicador luminoso de estimulación 		Luz intermitente AMARILLA LENTA	Estimulación apagada
		Luz intermitente AMARILLA RÁPIDA	Estimulación encendida

Tabla 1: Señales del panel de la unidad de estimulación RF y sus definiciones.

Intelli-Sense Gait Sensor

El Intelli-Sense Gait Sensor detecta cuando el pie está en el aire y cuando está apoyado en el suelo, y transmite una señal inalámbrica a la unidad de estimulación RF y a la unidad de control para que sincronicen el movimiento del pie como corresponde durante el ciclo de marcha.

El Intelli-Sense Gait Sensor posee un sensor de presión y un transmisor. El sensor de presión se lleva bajo la suela del zapato de la extremidad inferior correspondiente, conectado a una almohadilla del sensor de marcha. Vea la Figura 4. El transmisor se lleva sujeto con una pinza al borde interno del zapato.

El Intelli-Sense Gait Sensor puede ser transferido a otro calzado distinto, o se pueden adquirir sensores de marcha adicionales para distintos calzados. No es necesario desprender el Intelli-Sense Gait Sensor entre una y otra vez que se use.

El Intelli-Sense Gait Sensor está alimentado por una pequeña batería no recargable. Será necesario reemplazar esta batería aproximadamente cada seis meses de uso.

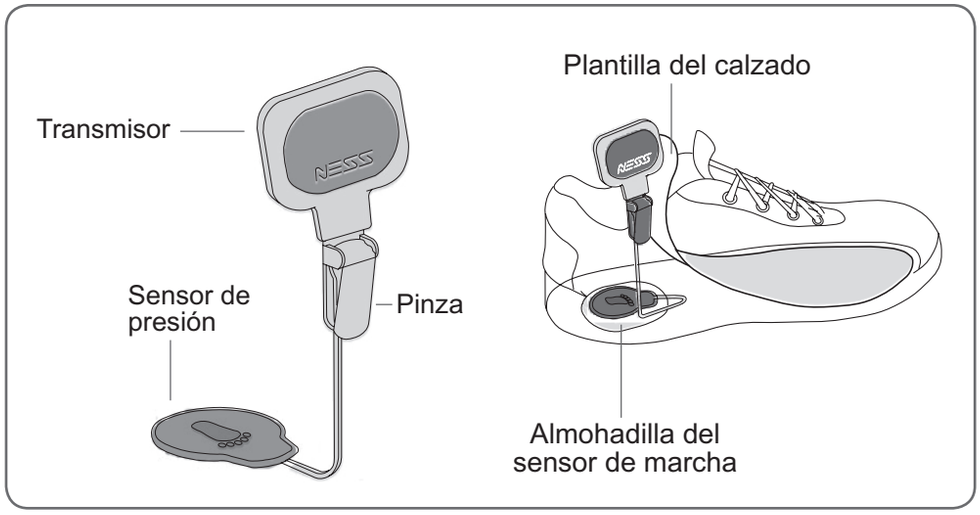


Figura 4: Intelli-Sense Gait Sensor (izquierda) y colocación del mismo (derecha).

Unidad de control

La unidad de control se utiliza para encender o apagar el sistema NESS L300, para seleccionar un modo de operación (marcha, entrenamiento, espera o modo clínico), para ajustar la intensidad de la estimulación, ajustar el volumen del sonido de alerta y para controlar el desempeño del sistema. Vea la Figura 5 y las tablas 2, 3 y 4.

El panel digital y las luces indicadoras de la unidad de control indican el nivel de intensidad de la estimulación, el modo de operación, el estado de carga de la batería, el estado de registro electrónico y los mensajes de error. Vea las tablas 3 y 4.

La unidad de control emite un pitido para indicar que:

- El sistema está encendido.
- Se ha presionado un botón.
- La batería está baja.
- Se ha producido un error (sonido normalmente acompañado por un indicador visual).

La unidad de control se comunica de forma inalámbrica con la unidad de estimulación RF y el Intelli-Sense Gait Sensor. Está alimentada por una sola batería recargable de tipo AAA.

El kit del sistema NESS L300 incluye un aparato cargador del sistema preparado para cargar la unidad de control y la unidad de estimulación RF, una bolsa para colgar en el cinturón, una correa para la muñeca y una correa para llevar la unidad de control colgada al cuello.

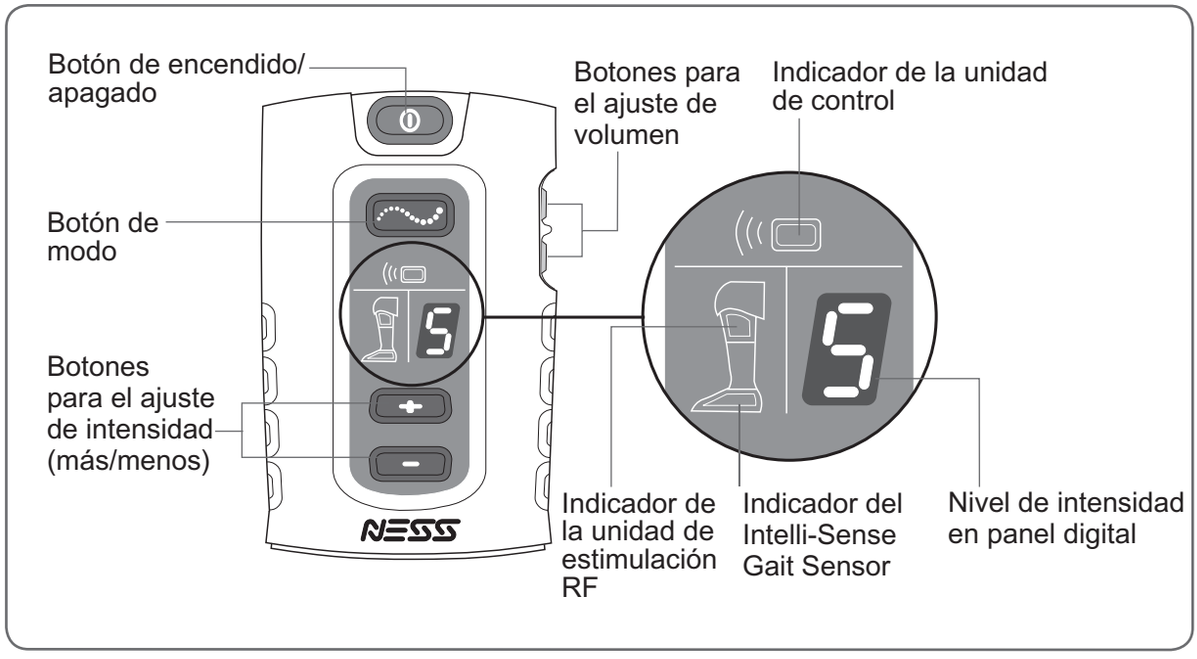

Botón de encendido/ apagado
Botón de modo
Botones para el ajuste de intensidad (más/menos)
Botones para el ajuste de volumen
Indicador de la unidad de control
Indicador de la unidad de estimulación RF
Indicador del Intelli-Sense Gait Sensor
Nivel de intensidad en panel digital
NESS

Figura 5: Botones de operación y señales del panel de la unidad de control.

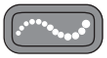
Unidad de control	Botón de operación	Descripción	Función
		Encendido/ Apagado	Enciende y apaga el sistema
		Modo	Selecciona el modo de marcha (Gait), entrenamiento (Training), espera (Standby) y clínico (Clinician)
		Volumen	Ajusta el volumen de los sonidos de alerta y enciende/apaga el sonido de alerta de estimulación
		Ajuste de intensidad (más/menos)	Ajusta el nivel de intensidad de la estimulación

Tabla 2: Botones de operación de la unidad de control y sus funciones.

Unidad de control	Panel	Descripción	Definición
		El botón de Encendido/ Apagado emite luz intermitente VERDE	El sistema está encendido
		El botón de Modo emite luz intermitente AMARILLA y LENTA	El sistema está en modo de marcha, entrenamiento o clínico y la estimulación está apagada
		El botón de Modo emite luz intermitente AMARILLA y RÁPIDA	El sistema está en modo de marcha, entrenamiento o clínico y la estimulación está encendida
		Panel muestra de 0 a 9	Nivel de intensidad
		El nivel de intensidad y “t” se alternan en el panel digital	Modo de entrenamiento (Training)
		El nivel de intensidad y “C” se alternan en el panel digital	Modo clínico (Clinician)
		El indicador de un componente emite luz intermitente AMARILLA	El componente tiene la batería baja
		Círculo giratorio VERDE	La unidad de control se está cargando
		Línea horizontal VERDE	Unidad de control completamente cargada

Tabla 3: Señales del panel de la unidad de control y sus definiciones.

Unidad de control	Panel	Descripción	Definición
		La unidad de estimulación RF emite luz intermitente ROJA y el nivel de intensidad parpadea	Contacto de electrodo defectuoso
		Los indicadores de la unidad de control y de la unidad de estimulación RF emiten luz ROJA intermitente en forma alternada, y la “E” parpadea	Falla en la comunicación de radio entre la unidad de control y la unidad de estimulación RF
		Los indicadores del sensor de marcha y de la unidad de estimulación RF emiten luz ROJA intermitente en forma alternada, y la “E” parpadea	Sensor de marcha en hibernación o falla en la comunicación de radio entre el sensor de marcha y la unidad de estimulación RF
		El indicador de un componente emite luz ROJA continua y aparece la “E”	Falla en el componente

Tabla 4: Señales de error de la unidad de control y sus definiciones.

Cómo encender y apagar la unidad de control

Para encender la unidad de control:

- Presione una vez el botón de encendido/apagado. La unidad de control se encenderá en el modo de espera. Todos los indicadores del panel se encenderán durante algunos segundos mientras el sistema realiza una prueba de autoevaluación. El botón de encendido/apagado emitirá una luz VERDE intermitente para indicar que el sistema está encendido.

Para apagar la unidad de control:

- Presione una vez el botón VERDE intermitente de encendido/apagado.

Cómo seleccionar el modo de marcha (Gait)

El modo de marcha se utiliza al caminar. En el modo de marcha, el Intelli-Sense Gait Sensor sincroniza la estimulación para lograr la dorsiflexión en la fase de balanceo de la marcha, cuando el talón se levanta del suelo, y la relajación cuando el talón hace contacto con el suelo durante la fase de postura de la marcha.

Para seleccionar el modo de marcha:

- Encienda la unidad de control, y luego presione *brevemente* el botón de modo. La unidad de control emitirá un pitido y en el botón de modo comenzará a parpadear LENTAMENTE una luz AMARILLA (que indica que la estimulación está apagada). Cuando la estimulación esté encendida, en el botón de modo parpadeará RÁPIDAMENTE una luz AMARILLA.

Cómo seleccionar el modo de entrenamiento (Training)

El modo de entrenamiento se utiliza para entrenar los músculos cuando el paciente no está caminando. Los pacientes pueden estar de pie, sentados o recostados. También se usa para acostumbrar a los pacientes a la estimulación y proporciona tiempo adicional de estimulación para aquellos pacientes que tienen una capacidad de deambulación limitada.

Este modo trabaja en forma independiente del Intelli-Sense Gait Sensor. En el modo de entrenamiento, la estimulación es suministrada en ciclos preestablecidos por el médico. El modo de entrenamiento está diseñado para facilitar la reeducación de los músculos, prevenir o retardar la atrofia por desuso de los músculos inferiores de la pierna, mantener o mejorar el rango de movimiento de la articulación del tobillo y mejorar la circulación sanguínea local. El modo de entrenamiento también puede ser utilizado para verificar si la banda de EF está colocada en la posición apropiada. Si el pie no responde a la estimulación como debiera, reubique la banda de EF.

Para seleccionar el modo de entrenamiento:

- Encienda la unidad de control. Presione y *sostenga* el botón de modo hasta que la unidad de control emita un pitido, el botón de modo comenzará a emitir una luz intermitente LENTA y AMARILLA (que indica que la estimulación está apagada), y el panel digital mostrará una (“t” de “training”, entrenamiento en inglés) en forma alternada con el nivel de intensidad. Cuando la estimulación esté encendida, en el botón de modo parpadeará RÁPIDAMENTE una luz AMARILLA.

Nota: Para lograr el máximo beneficio en el modo de entrenamiento, haga que los pacientes intente contraer el músculo simultáneamente con la estimulación.

Cómo volver al modo de espera (Standby)

La unidad de control se enciende en el modo de espera. En el modo de espera, la unidad de control está encendida y aguarda los comandos del paciente. La estimulación está apagada.

Para volver al modo de espera desde los modos de marcha o entrenamiento:

- Presione brevemente el botón parpadeante de modo. La unidad de control emitirá un pitido y el botón de modo dejará de parpadear.

Cómo seleccionar el modo clínico (Clinician)

El modo clínico se utiliza para iniciar e interrumpir la estimulación mientras se programa el NESS L300 o para mejorar el entrenamiento clínico. Seleccione el modo clínico para mejorar el entrenamiento clínico de manera que abarque, por ejemplo, el entrenamiento del equilibrio en pacientes agudos y subagudos. El modo clínico utiliza los parámetros de estimulación establecidos para el modo de marcha.

Para seleccionar el modo clínico:

- Para apagar la unidad de control, presione el botón de encendido/apagado. Presione y sostenga el botón con el signo de menos y luego presione brevemente el botón de encendido/apagado. La unidad de control emitirá dos pitidos y en el botón de modo comenzará a parpadear LENTAMENTE una luz AMARILLA, que indica que la estimulación está apagada. El panel digital mostrará una (“C” de clínico) y el nivel de intensidad en forma alternada.

Para aplicar la estimulación:

- Para aplicar la estimulación, presione de forma continua el botón parpadeante de modo. Cuando la estimulación está encendida, en el botón de modo parpadea RÁPIDAMENTE una luz AMARILLA.

Para detener la estimulación:

- Suelte el botón parpadeante de modo para detener la estimulación. Cuando la estimulación está apagada, en el botón de modo parpadea LENTAMENTE una luz AMARILLA.

Para salir del modo clínico:

- Si desea salir del modo clínico, presione brevemente el botón de encendido/apagado.

Cómo ajustar la intensidad de la estimulación

Cuando los pacientes encienden la unidad de control por primera vez, el nivel de intensidad de la estimulación es “5”. Normalmente, los pacientes no necesitarán ajustar la intensidad de la estimulación salvo cuando caminen en distintas superficies o cuando usen zapatos diferentes.

Para ajustar la intensidad de la estimulación:

- Presione el botón de la unidad de control que indica más o menos para ajustar la intensidad, una vez para cada cambio de nivel. La unidad de control emitirá un pitido con cada cambio de nivel y el nuevo nivel aparecerá en el panel digital.

Nota: Un nivel de intensidad de “0” equivale a ausencia de estimulación.

Para aumentar la dorsiflexión:

- Si el pie del paciente se arrastra levemente o se tropieza con el piso mientras está caminando, presione el botón con el signo de más para elevar el nivel de intensidad de la estimulación.

Para disminuir la dorsiflexión:

- Si el pie del paciente se eleva demasiado mientras está caminando o si la estimulación es desagradable, presione el botón con el signo de menos para reducir el nivel de intensidad de la estimulación. Asegúrese de que el pie del paciente no se arrastre ni se tropiece con el piso.

Cómo ajustar el volumen de los sonidos de alerta

Para ajustar el volumen de los sonidos de alerta:

- Utilice los botones de ajuste de volumen para ajustar el volumen de los sonidos de alerta.

Cada vez que se presiona uno de los botones, cambia el nivel del volumen. La unidad de control emitirá un pitido para demostrar el nuevo nivel. Al apagar el sistema, el nivel activo del volumen se guarda en la memoria. Si el volumen activo está en “mute” (silencio), el sistema restaurará el nivel de volumen predeterminado automáticamente.

Para poner en silencio los sonidos de alerta:

- Disminuya el volumen hasta la configuración más baja presionando el botón de ajuste de volumen con la flecha hacia abajo .

Cómo encender los avisos sonoros durante la estimulación

Para escuchar un sonido de alerta cuando se activa la estimulación:

- Encienda la unidad de control y presione y sostenga el botón de subir volumen durante tres segundos.

Para apagar los avisos sonoros durante la estimulación:

- Presione el botón de bajar volumen para ajustar el volumen o apague la unidad de control.

Funciones de seguridad del sistema

Para comunicarse de forma inalámbrica, la unidad de control, la unidad de estimulación RF y el Intelli-Sense Gait Sensor del NESS L300 deben estar dentro del radio de alcance de la comunicación por RF de cada uno. Si se separan los componentes, la comunicación por RF se pierde y el sistema dejará de funcionar hasta que se restaure la comunicación por RF.

Si falla la comunicación por RF o si se descarga una de las baterías:

- En los indicadores de la unidad de control y la unidad de estimulación RF parpadeará una luz ROJA y una “E” intermitente aparecerá en el panel digital.
- La unidad de control emitirá un sonido de alerta.
- El NESS L300 enviará una estimulación predeterminada de advertencia para elevar el pie durante seis segundos antes de apagarse.

4 Condiciones ambientales que afectan el uso

Información sobre comunicaciones radiales

Varios componentes del NESS L300 se comunican por comunicación radial. Dichos componentes han sido puestos a prueba y se halló que cumplen con los límites establecidos para los dispositivos digitales de Clase B, de acuerdo con la Sección 15 (dispositivos de radiofrecuencia) de las normas de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones de los EE.UU.). Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias nocivas en un entorno residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se lo maneja y utiliza de acuerdo a las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantía alguna de que no vayan a producirse interferencias en ningún entorno en particular. Si este equipo causa una interferencia perjudicial en la recepción de radio o televisión, que puede ser determinado encendiendo y apagando el equipo, se alienta al usuario a tratar de corregir dicha interferencia por medio de una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.

Consulte al vendedor del equipo o a un técnico especialista en radio y televisión para obtener asistencia.

La antena respectiva de cada transmisor no debe estar ubicada en el mismo lugar ni operando en conjunción con ninguna otra antena o transmisor.

Los cambios o modificaciones realizados a este equipo que no hayan sido expresamente aprobados por Bioness Inc podrían invalidar la facultad del usuario para manejar el equipo.

Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

5

Kit del sistema NESS L300 para médicos

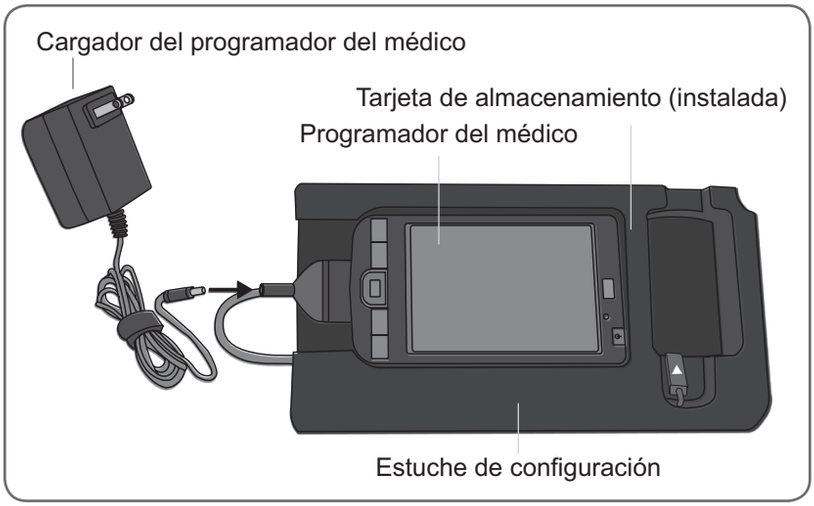
El kit del NESS L300 para médicos es un consultorio clínico portátil que se puede utilizar para colocar a medida, programar, probar y realizar el mantenimiento de rutina del Sistema para el pie equino NESS L300.

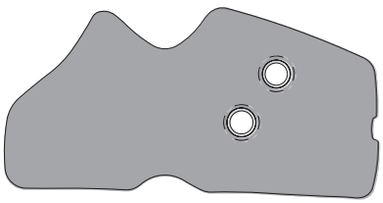
Contenido

- Programador del médico con software Intelli-Gait
- Tarjeta de almacenamiento
- Estuche de configuración
- Cargador del programador del médico
- Almohadillas del sensor de marcha
- Batería de repuesto, sensor de marcha
- Cable conector
- Paneles personales, derecha
- Paneles personales, izquierda
- Cubiertas de correa personal
- Bases para electrodos de hidrogel
- Electrodos de hidrogel
- Bases de electrodos de tela
- Electrodos de tela
- Ocultadores de cables
- Correas para la banda de EF, tamaño pequeño
- Correas para la banda de EF, tamaño mediano
- Correas para la banda de EF, tamaño grande
- Marcador indeleble
- Espaciadores para el calzado
- Dispositivo de prueba del L300
- Maletín para transportar el equipo
- *Guía del médico*
- *Tarjeta de instrucciones del médico*
- *Guía del usuario*
- *Tarjeta de instrucciones del usuario*

Maletín para transportar el equipo

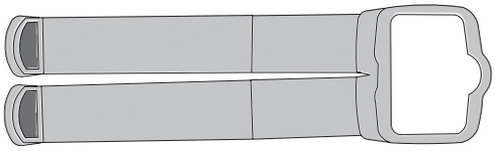
Dispositivo de prueba del L300



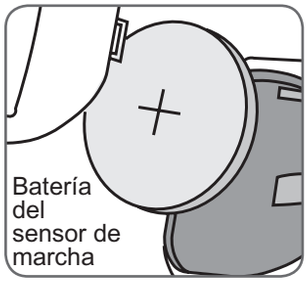


Panel personal

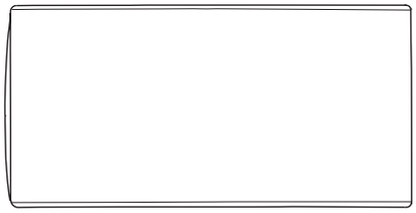
Cable conector



Correa de la banda de EF

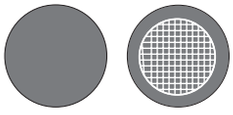


Batería del sensor de marcha

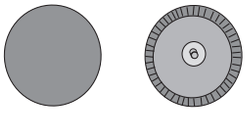


Cubierta de correa personal

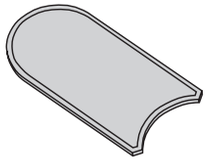
Almohadilla del sensor de marcha



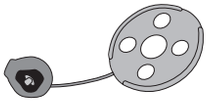
Electrodo de hidrogel



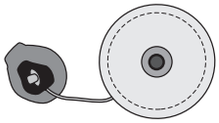
Electrodo de tela



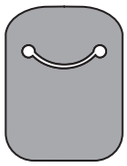
Ocultador de cables



Base para electrodos de hidrogel



Base para electrodos de tela



Espaciador para el calzado

6

Software y componentes de programación

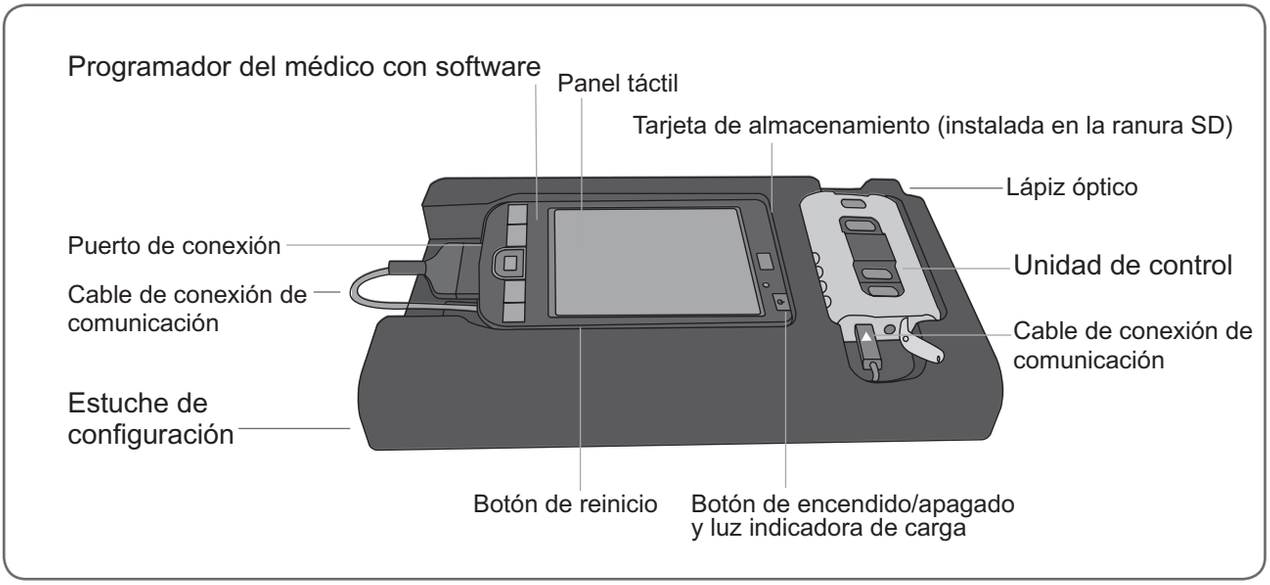

Programador del médico con software
Panel táctil
Tarjeta de almacenamiento (instalada en la ranura SD)
Lápiz óptico
Puerto de conexión
Unidad de control
Cable de conexión de comunicación
Cable de conexión de comunicación
Estuche de configuración
Botón de reinicio
Botón de encendido/apagado y luz indicadora de carga

Figura 6: Componentes de programación (y unidad de control).

Programador del médico

El programador del médico se utiliza para programar el Sistema para el pie equino NESS L300. El programador del médico es un dispositivo PDA (asistente personal digital portátil) que viene con el software Intelli-Gait del NESS L300 y una tarjeta de almacenamiento ya instalados. Cuando se lo conecta al estuche de configuración y a la unidad de control, el programador del médico se puede comunicar de forma inalámbrica con la unidad de estimulación RF. Vea la Figura 6.

Botón de encendido/apagado

El botón de encendido/apagado se utiliza para encender y apagar el programador del médico.

Botón de reinicio

El botón de reinicio se utiliza para reiniciar por software el programador del médico.

Luz indicadora de carga

La luz indicadora de carga se pone de color ÁMBAR cuando se está cargando el programador del médico y de color VERDE cuando la batería del programador del médico está totalmente cargada.

Ranura para tarjetas SD (Secure Digital)

La ranura SD contiene la tarjeta de almacenamiento.

Batería

El programador del médico contiene una batería extraíble y recargable de ion-litio de 2200 mAh.

Riesgo de explosión si se sustituye la batería con una clase incorrecta. Deseche las baterías usadas conforme a las normas locales.

Panel táctil

El panel táctil se utiliza para desplazarse en el software Intelli-Gait del NESS L300, leer estados e introducir datos. Utilice la punta del lápiz óptico del estuche de configuración para hacer contacto con la pantalla del panel. Use exclusivamente el lápiz óptico.

Puerto de conexión

El puerto de conexión se utiliza para conectar el programador del médico al cable de conexión de comunicaciones en el estuche de configuración.

El programador del médico sólo debe contener el sistema operativo Windows Mobile® y el software de marca registrada de Bioness Inc. Los paquetes de software de terceros no son compatibles y pueden interferir con el funcionamiento apropiado del sistema NESS L300, lo cual invalida la garantía.

Estuche de configuración

El estuche de configuración se utiliza para conectar el programador del médico con la unidad de control y con el cargador del programador del médico. Cuando el programador del médico está conectado con la unidad de control, se comunica con la unidad de estimulación RF a través de la unidad de control. El estuche de configuración contiene un lápiz óptico para desplazarse en el software.

Tarjeta de almacenamiento

La tarjeta de almacenamiento se utiliza para crear copias de seguridad y restaurar la base de datos del programador del médico. La tarjeta de almacenamiento viene instalada en la ranura SD del programador del médico.

Cargador del programador del médico

El cargador del programador del médico se utiliza para recargar la batería de este último.

Software Intelli-Gait

El software Intelli-Gait del NESS L300 se utiliza para programar el Sistema para el pie equino del NESS L300. El software contiene un icono de información, seis menús de navegación y muchos botones de navegación que sirven de ayuda para poder desplazarse por el software. Entre las opciones de ingreso de datos cabe destacar el teclado en pantalla y las listas desplegables.

Icono de información

El icono de información indica el estado del sistema y, al pulsarlo, puede abrir pantallas con soluciones de problemas y mensajes de error. El icono de información está ubicado en la esquina superior derecha de las pantallas de navegación. Vea la Figura 7.

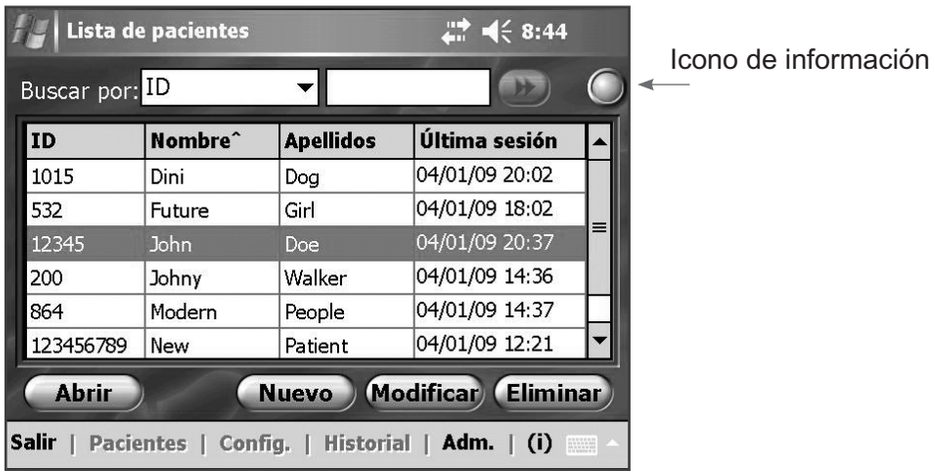


Figura 7: Icono de información.

Cuando el programador del médico está conectado a una unidad de control, el icono de información es de color VERDE. Cuando el programador del médico no está conectado a una unidad de control, el icono de información es de color GRIS.

Cuando el icono de información es de color ROJO o AMARILLO:

- Presione el icono de información con el lápiz óptico para abrir una ventana de mensaje. Vea la Tabla 5.

Icono de información	Descripción de las señales	Definición
	Luz VERDE continua	Unidad de control conectada
	Luz GRIS continua	Unidad de control desconectada
	Luz intermitente AMARILLA	Batería baja en uno o varios de los componentes
	Luz intermitente ROJA	Alerta de error, por ejemplo, falla de la comunicación por radio o contacto de electrodo defectuoso
	Luz ROJA continua	Error de mal funcionamiento del hardware de uno o varios de los componentes

Tabla 5: Señales del icono de información y sus definiciones.

Menús de navegación

El software Intelli-Gait tiene seis menús de navegación: **Salir, Pacientes, Configuración, Historial, Admin** (al que tienen acceso sólo los administradores) e **(i),** que abre la pantalla de información del software Intelli-Gait. Para abrir el menú de navegación, presiónelo con el lápiz óptico. Vea la Figura 8 y la tabla 6.

Figura 8: Menús de navegación.

Menú de navegación	Función
Salir	Salir del software Intelli-Gait
Pacientes	Abrir la ventana Lista de pacientes para abrir, agregar, modificar o eliminar el expediente de un paciente
Configuración	Abrir las ventanas de configuración de estimulación, marcha, entrenamiento y configuración avanzada para ver y programar los parámetros
Historial	Ver uso (registro de marcha) e historial de sesiones del paciente
Admin	Crear una copia de seguridad y restaurar la base de datos, y agregar y eliminar usuarios
(i)	Ver la pantalla de información del software Intelli-Gait

Tabla 6: Funciones y menús de navegación.

Botones de navegación

El software Intelli-Gait posee muchos botones de navegación que, al ser presionados, abren una pantalla nueva o ejecutan un comando. La Figura 9 y la Tabla 7 muestran los botones compartidos por las ventanas de configuración de estimulación, marcha, entrenamiento y configuración avanzada.

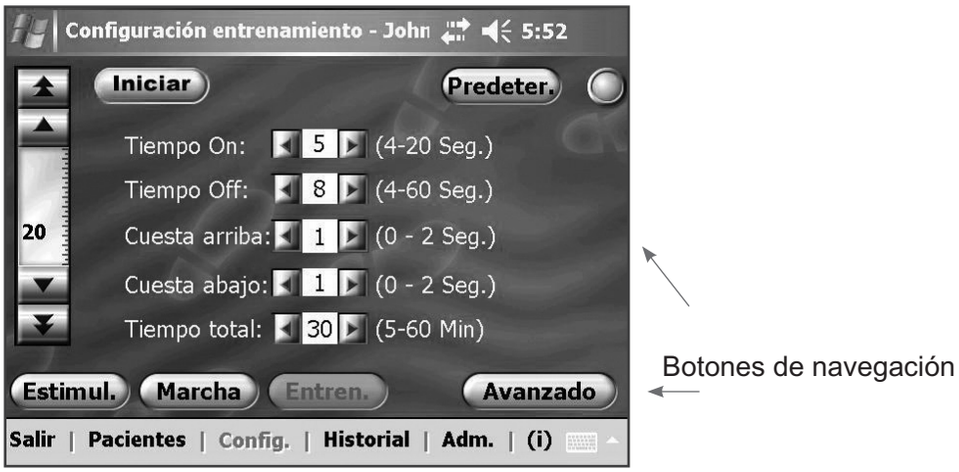


Figura 9: Botones de navegación, ventana de configuración de entrenamiento.

Botones de navegación	Función
Iniciar/Detener	Inicia/detiene la estimulación
Estimulación	Abre la ventana de configuración de estimulación
Marcha	Abre la ventana de configuración de marcha
Entrenamiento	Abre la ventana de configuración de entrenamiento
Avanzada	Abre la ventana de configuración avanzada
Predeterminada	Restaura las configuraciones de estimulación, marcha y entrenamiento a sus valores predeterminados (presionar **Predeterminada** sólo afecta a la ventana en la que se presiona el botón y reduce a cero el nivel de intensidad en las tres ventanas de configuración).
?	Abre una pantalla de ayuda

Tabla 7: Botones de navegación compartidos por las ventanas de configuración de estimulación, marcha, entrenamiento y configuración avanzada.

Teclado

Utilice el teclado en pantalla para ingresar los caracteres en los campos que requieren el ingreso de datos alfanuméricos. El teclado aparece colapsado en la parte inferior derecha de la mayoría de las pantallas. Para agrandar o reducir el teclado, tóquelo con el lápiz óptico. Para ingresar datos, seleccione cada uno de los caracteres con el lápiz óptico. Vea la Figura 10.

Listas desplegables

Para usar una lista desplegable:

- Presione la flecha que apunta hacia abajo para ver los valores en una lista desplegable. Utilice el lápiz óptico para seleccionar un valor. Vea la Figura 10.

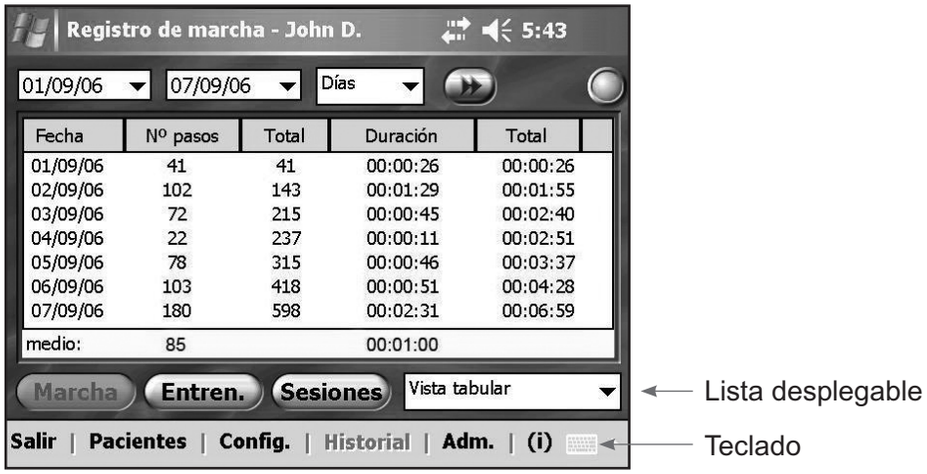


Figura 10: Opciones de ingreso de datos: lista desplegable y teclado en pantalla.

7

Cómo colocar y probar los accesorios

Correas de la banda de EF

La correa de la banda de EF se utiliza para sujetar la banda de EF en el lugar apropiado de la pierna. La correa de la banda de EF es elástica y se ajusta alrededor de la pierna y el estuche de la banda de EF. Vea la Figura 11. La correa de la banda de EF viene en tres tamaños: pequeño, mediano y grande.

Para escoger una correa para la banda de EF:

- Mida la circunferencia de la pierna del paciente en el lugar más ancho (el vientre muscular del gastrocnemio) y consulte la Tabla 8.

Figura 11: Banda de EF abrochada en la pierna derecha.

Tamaño de la correa de la banda de EF	Circunferencia de la pierna	
Pequeño	29 a 36 cm	11 a 14 pulg.
Mediano	36 a 42 cm	14 a 16 pulg.
Grande	42 a 51 cm	16 a 20 pulg.

Tabla 8: Cuadro de ajuste a medida de la correa de la banda de EF.

Para sujetar la correa de la banda de EF en la banda de EF:

- Deslice la correa por las presillas y las hebillas de la correa de la banda de EF. Compruebe que el cierre de gancho y lazo esté orientado en dirección contraria a la banda de EF. Presione los cierres de gancho y lazo para asegurar la correa. Vea la Figura 12.

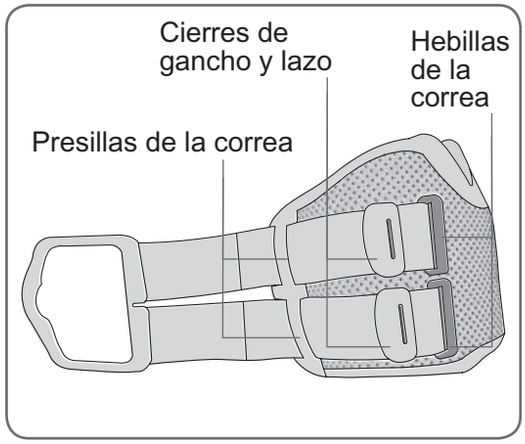


Figura 12: Correa de la banda de EF sujetada a la banda de EF.

Cubierta de correa personal

La cubierta de correa personal se desliza sobre la correa de la banda de EF y se utiliza como una cubierta higiénica cuando la banda de EF es utilizada por varios pacientes. Vea la Figura 13.

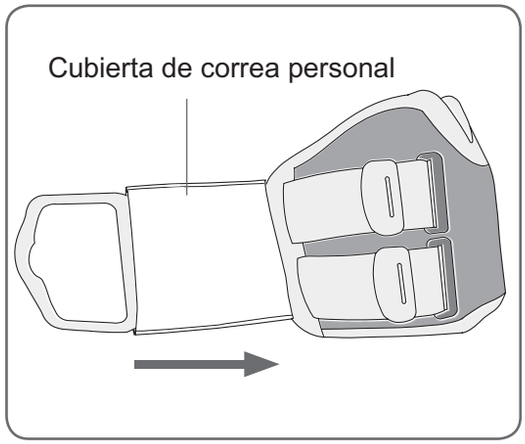


Figura 13: Cubierta de correa personal en la correa de la banda de EF.

Paneles personales

El panel personal es un revestimiento interno de la banda de EF que se usa en las clínicas cuando la banda de EF es utilizada por varios pacientes. El panel personal viene en configuraciones para la pierna derecha e izquierda y tiene dos ojales que se abrochan a los orificios de enganche de la banda de EF. Vea la Figura 14.

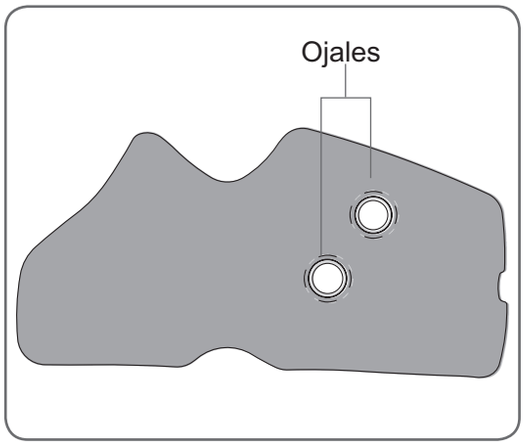


Figura 14: Panel personal derecho.

Cómo abrochar el panel personal a la banda de EF para colocarlo por primera vez:

- Abroche los ojales del panel personal en los orificios de enganche de la banda de EF. Vea la Figura 15.

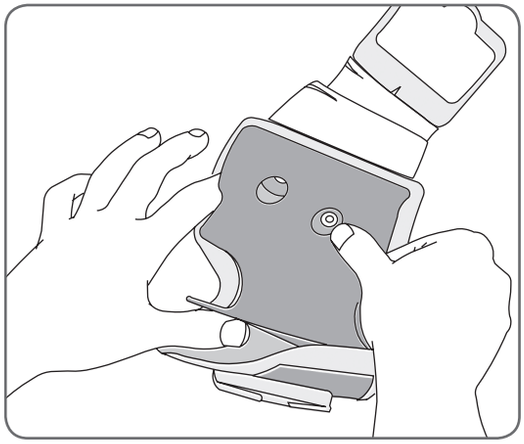


Figura 15: Cómo abrochar los ojales del panel personal en los orificios de enganche de la banda de EF.

Cómo abrochar el panel personal a la banda de EF en las sesiones de seguimiento:

- Cuando el paciente vuelva a la clínica para una consulta de seguimiento, abroche el panel personal con las bases de los electrodos y los electrodos conectados dentro de los orificios de enganche de la banda de EF. Vea la Figura 16. Los ojales del panel personal deberían poder abrocharse fácilmente. Si no fuera así, los ojales no están bien alineados con los orificios de enganche de la banda de EF.

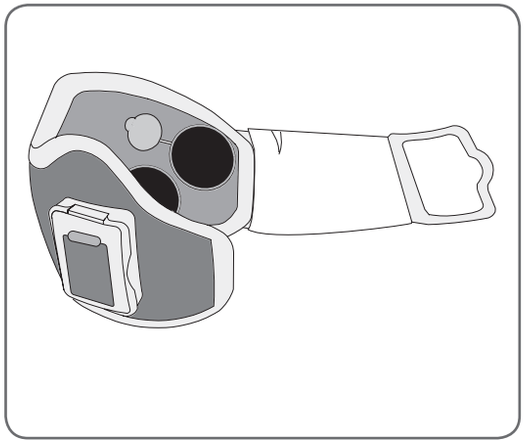


Figura 16: Electrodos y bases de los electrodos conectados al panel personal en la banda de EF.

Cuando termina la sesión con el paciente:

1. Extraiga el panel personal de la banda de EF. Vea la Figura 17.
2. Si utiliza electrodos de hidrogel, vuelva a adherir las cubiertas de los electrodos y escriba el nombre del paciente y el tamaño de la correa en la etiqueta del panel personal.
3. Guarde el panel personal para la próxima sesión con este paciente.

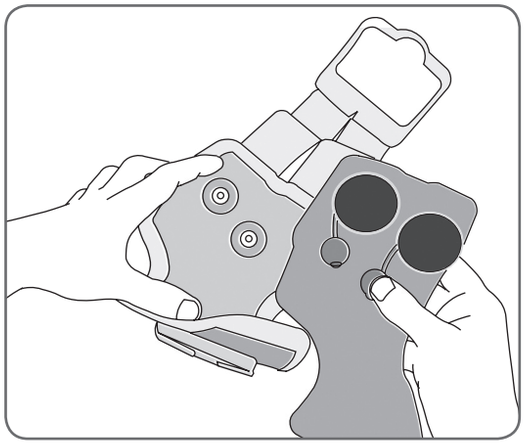


Figura 17: Extracción del panel personal de la banda de EF.

Bases de los electrodos: Hidrogel y tela

Las bases de los electrodos se utilizan para:

- Elevar los electrodos del revestimiento interno de la banda de EF para lograr un contacto óptimo de los electrodos.
- Garantizar una colocación correcta de los electrodos en cada aplicación.

Las bases de los electrodos tienen un broche para abrocharlas a los orificios de enganche de la banda de EF. Vea la Figura 18.

Nota: Cuando el paciente deje de utilizar el NESS L300, extraiga las bases de los electrodos del panel personal o de la banda de EF y separe los electrodos de sus bases. Las bases de los electrodos son reutilizables. Limpie las bases de los electrodos con agua fría para quitar los restos de hidrogel, si corresponde. Luego desinfecte las bases de los electrodos con alcohol o con un desinfectante para superficies duras.

Sólo un médico debería sustituir o reubicar las bases de los electrodos.

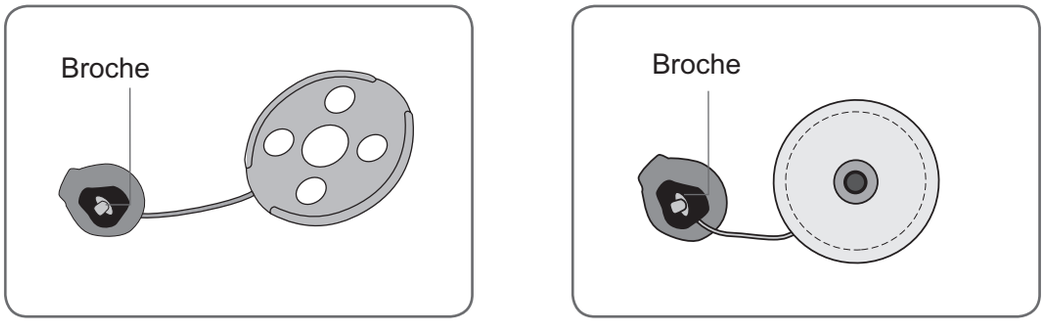


Figura 18: Bases de los electrodos: hidrogel (izquierda) y tela (derecha).

Electrodos: Hidrogel y tela

Los electrodos transmiten la señal eléctrica desde la unidad de estimulación RF hasta el nervio de destino. Vea la orientación apropiada del electrodo dentro de su base y contra la piel en la Figura 19.

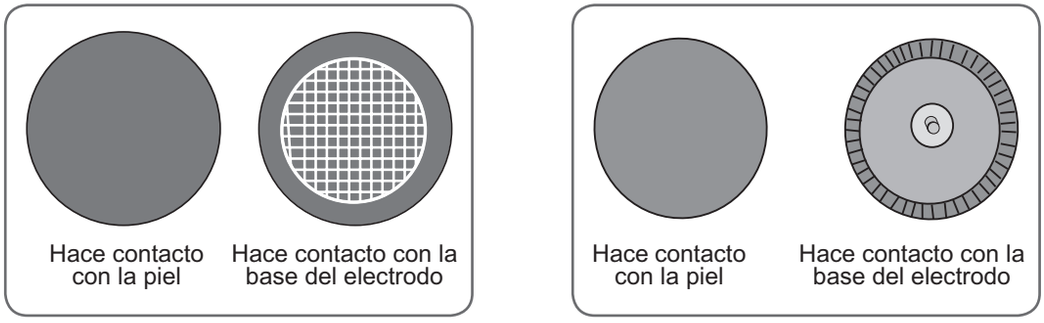

Hace contacto con la piel
Hace contacto con la base del electrodo
Hace contacto con la piel
Hace contacto con la base del electrodo

Figura 19: Electrodos: hidrogel (izquierda) y tela (derecha).

Ocultadores de cables

Los ocultadores de cables se utilizan para cubrir los cables y los broches de las bases de los electrodos cuando están abrochados a la banda de EF. Vea la Figura 20.

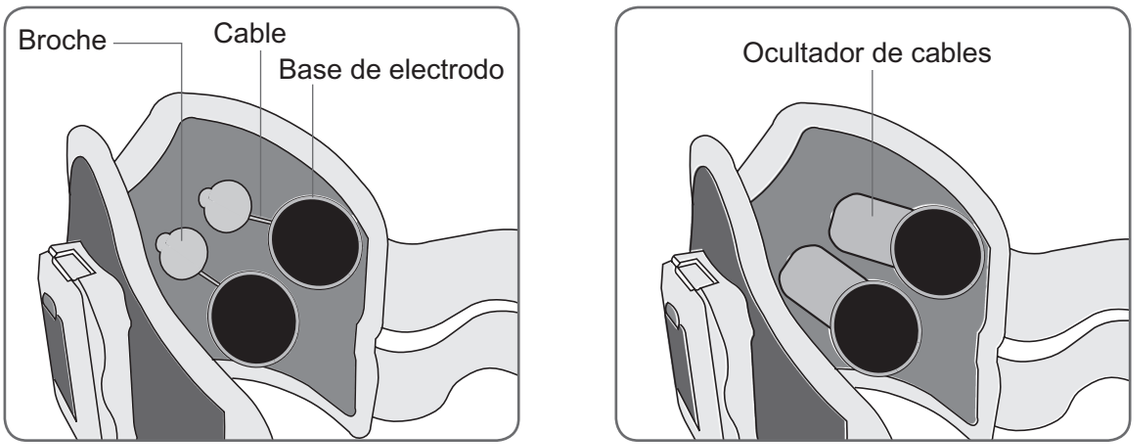


Figura 20: Banda de EF sin ocultador de cables (izq.) y con ocultador de cables (der.).

Cable conector

El cable conector se utiliza para conectar eléctricamente los broches de las bases de los electrodos con los orificios de enganche de la banda de EF durante la colocación del dispositivo. Vea la Figura 21.

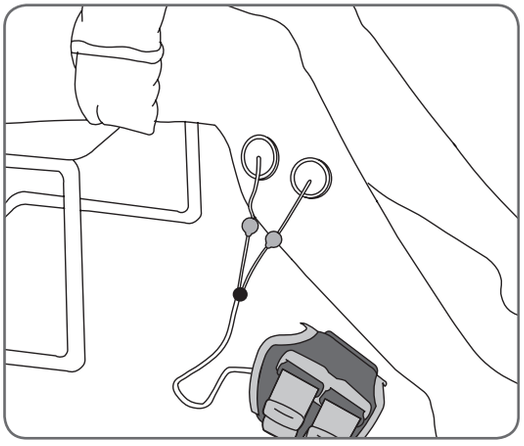


Figura 21: Cable conector conectado a la banda de EF y a las bases de los electrodos.

Almohadillas del sensor de marcha

La almohadilla del sensor de marcha se utiliza para sujetar el sensor de presión del sensor de marcha al interior del zapato. La almohadilla del sensor de marcha se coloca bajo la plantilla y el sensor de presión del sensor de marcha se coloca encima de la almohadilla del sensor de marcha. Vea la Figura 22.

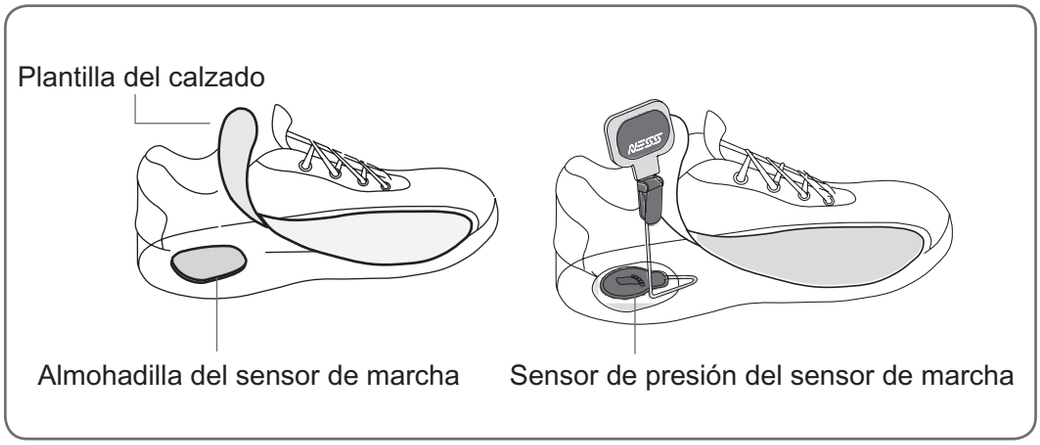


Figura 22: Colocación de la almohadilla del sensor de marcha y del sensor de presión del sensor de marcha en el zapato.

Espaciadores para el calzado

El espaciador para el calzado se utiliza para proteger el borde del calzado de los dientes de la pinza del sensor de marcha. El espaciador para el calzado cabe entre los dientes de la pinza interior y el borde exterior del calzado.

Cómo colocar el espaciador para el calzado:

- Abra la pinza y deslice la abertura del espaciador para el calzado sobre la pinza interior. Vea la Figura 23.

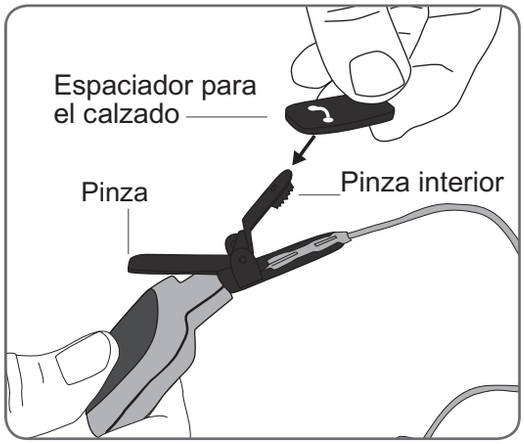


Figura 23: Colocación del espaciador para el calzado.

Dispositivo de prueba del L300

El dispositivo de prueba del L300 emite un aviso sonoro cuando se lo conecta al NESS L300 y se aplica la estimulación. El dispositivo de prueba del L300 se utiliza para diagnosticar si hay una desconexión en la banda de EF o una unidad de estimulación RF defectuosa. Vea las Figuras 24 y 25 y el Capítulo 15. También se puede utilizar para entrenamiento y demostraciones.

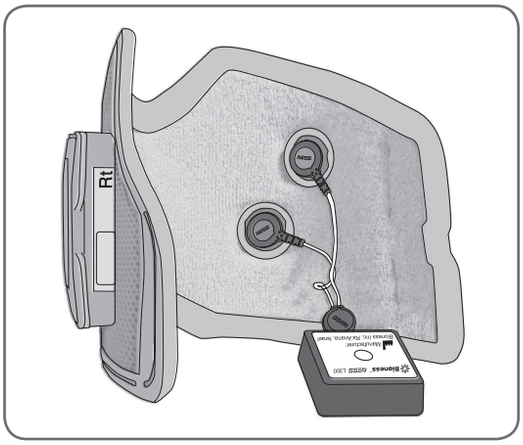


Figura 24: Dispositivo de prueba del L300 conectado a los orificios de enganche de la banda de EF.

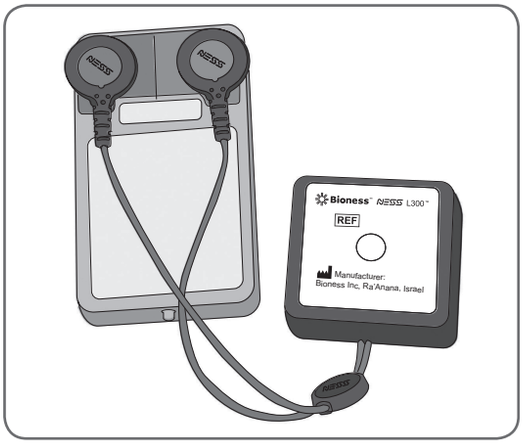


Figura 25: Dispositivo de prueba del L300 conectado a la unidad de estimulación RF.

8

Instalación: Programador del médico

Cómo conectar el programador del médico al estuche de configuración

Para conectar el programador del médico al estuche de configuración:

1. Oriente el programador del médico en el estuche de configuración de manera que la pantalla quede hacia arriba y el puerto de conexión hacia la izquierda. Vea la Figura 26.
2. Enchufe el cable de conexión de comunicación con el adaptador del cargador (en el estuche de configuración) en el puerto de conexión del programador del médico, con las flechas del adaptador apuntando hacia arriba.

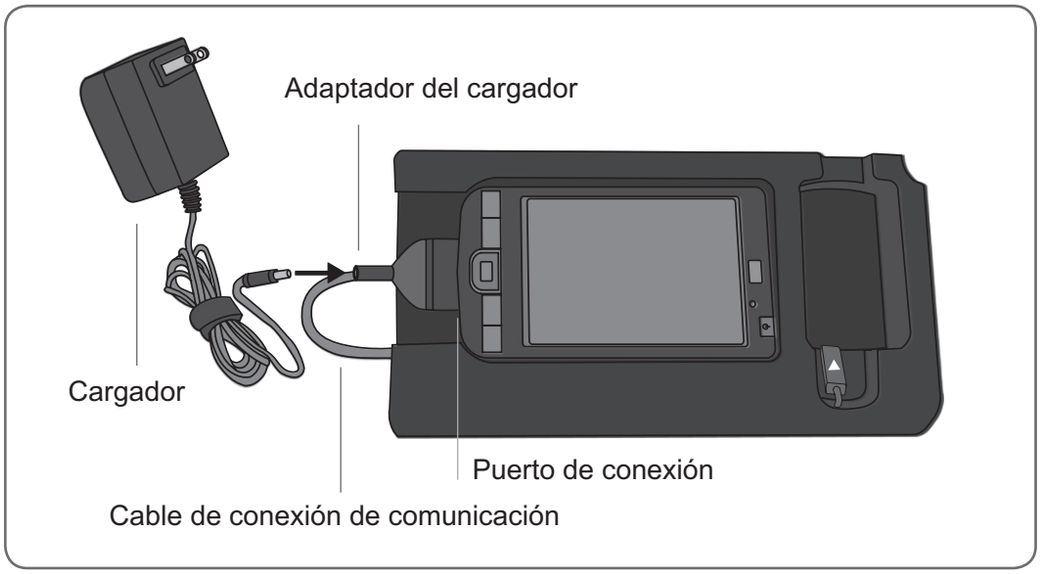


Figura 26: Instalación y configuración de carga del programador del médico.

Cómo cargar el programador del médico

Para cargar el programador del médico:

1. Introduzca la clavija del cargador del programador del médico en el adaptador del cargador del cable de conexión de comunicación. Vea la Figura 26.

2. Enchufe el cargador en un tomacorriente.
3. Deje que se cargue el programador del médico. Mientras se carga, la luz indicadora de carga tendrá un color ÁMBAR. El programador del médico puede tardar de dos a cuatro horas en cargarse. Cuando el programador del médico esté completamente cargado, la luz indicadora de carga se pondrá VERDE.

Cómo conectar la unidad de control al programador del médico

Apague la unidad de control o colóquela en el modo de espera antes de conectarla al estuche de configuración.

Para conectar la unidad de control al programador del médico:

1. Apague la unidad de control o colóquela en el modo de espera.
2. Enchufe el cable de conexión de comunicación del estuche de configuración en el puerto de conexión de la unidad de control. La flecha blanca deberá estar apuntando hacia arriba.
3. Introduzca la unidad de control en el estuche de configuración. Vea la Figura 27.

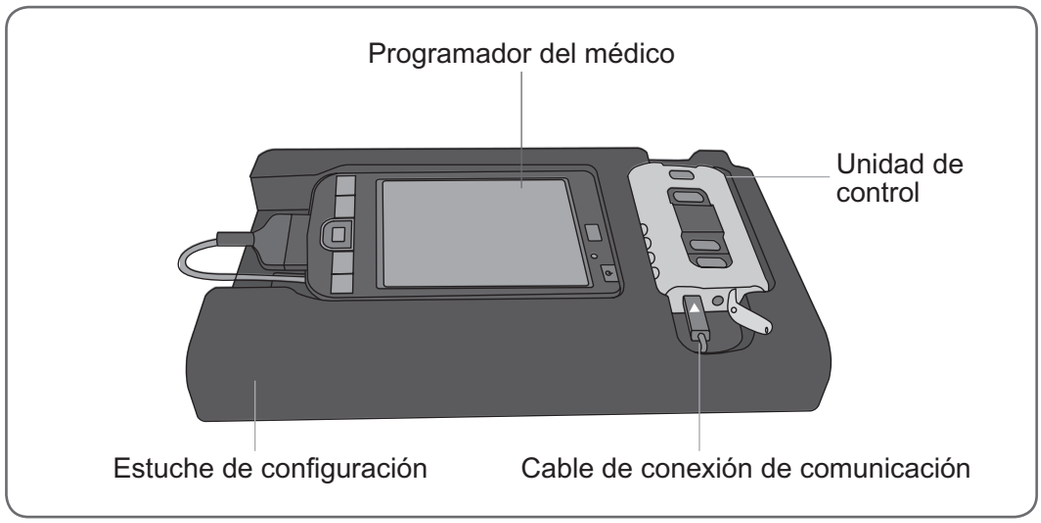


Figura 27: Preparación para la programación de la unidad de control.

9

Navegación en el software Intelli-Gait

Inicio de sesión del usuario

Para iniciar una sesión con el software Intelli-Gait del NESS L300:

1. Encienda el programador del médico e inicie el software Intelli-Gait del NESS L300.
2. Cuando aparezca la pantalla de inicio de sesión, escriba un nombre de usuario y una contraseña y, luego, presione **Inicio sesión.** Vea la Figura 28.

Figura 28: Ventana de la pantalla de inicio de sesión.

3. Aparecerá una ventana con la Lista de pacientes. Vea la Figura 29.

Figura 29: Ventana con la Lista de pacientes.

Pantallas con mensajes iniciales

Mensaje de paciente nuevo

Este mensaje aparece cuando se conecta una unidad de control con datos de un paciente al programador del médico y los datos no están registrados en la base de datos.

Haga una de las siguientes cosas:

- Presione **Sí** para agregar los datos del paciente a la base de datos del programador del médico.
- Presione **No** si no desea agregar los datos del paciente a la base de datos del programador del médico.

Mensaje de falta de asignación

Este mensaje aparece cuando se conecta una unidad de control nueva y no asignada (es decir, una que no contiene datos de ningún paciente) al programador del médico. Vea la Figura 30.

Haga una de las siguientes cosas:

- Presione **Aceptar** y luego **Nuevo** para crear un expediente para un paciente nuevo.
- Presione **Aceptar** y luego seleccione el expediente de un paciente de la Lista de pacientes. Presione **Abrir** para copiar del programador del médico a la unidad de control los parámetros guardados correspondientes a ese expediente (escoja esta opción para configurar un paciente nuevo o para una familia electrónica de reemplazo).

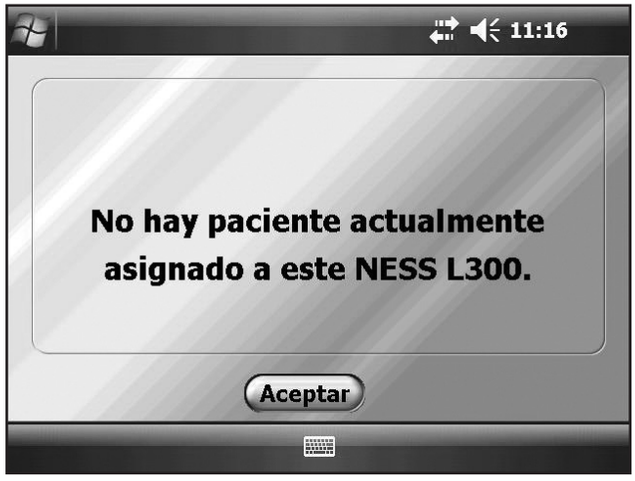


Figura 30: Mensaje de falta de asignación del programador del médico.

Mensaje de discrepancia

Este mensaje aparece cuando los datos almacenados en la base de datos del programador del médico y en la unidad de control difieren. Vea la Figura 31. La falta de uniformidad en los datos se puede producir cuando el médico utiliza dos programadores diferentes para programar la unidad de control.

Haga una de las siguientes cosas:

- Presione **L300 → DB** para sobreescribir los datos contenidos en la base de datos del programador del médico con los de la unidad de control.
- Presione **DB → L300** para sobreescribir los datos contenidos en la unidad de control con los de la base de datos del programador del médico.
- Presione **Ignorar** para no realizar cambios en ninguno de los conjuntos de datos.

Figura 31: Mensaje de discrepancia del programador del médico.

Menú de pacientes

Cómo crear el expediente de un paciente nuevo

Para crear el expediente de un paciente nuevo:

1. En la ventana con la Lista de pacientes, presione **Nuevo**. Vea la Figura 32.

Figura 32: Ventana con la Lista de pacientes.

2. Cuando se abra la ventana Paciente nuevo, escriba el nombre y los apellidos del paciente (sólo letras) **y** asigne un número de ID de paciente (sólo números). (Se deben llenar todos los campos). Después presione **Aceptar**. Vea la Figura 33.

Figura 33: Ventana Paciente nuevo.

Cómo modificar el nombre de un paciente

Para modificar el nombre o los apellidos de un paciente (no se puede modificar el ID del paciente):

1. Escoja un paciente de la Lista de pacientes y, luego, presione **Modificar**. Vea la Figura 32.
2. Se abrirá la ventana Modificar paciente. Modifique el nombre y presione **Aceptar.** Vea la Figura 34.

Figura 34: Ventana Modificar paciente.

Cómo eliminar el expediente de un paciente

Para eliminar el expediente de un paciente de la base de datos:

1. Escoja un paciente de la Lista de pacientes y, luego, presione **Eliminar**. Vea la Figura 32.
2. Confirme la eliminación (presione **Sí**).

Menú de configuración

Nota: Si la unidad de control está desconectada durante la programación, los cambios se guardarán automáticamente.

Cómo programar los parámetros de estimulación

Para programar los parámetros de estimulación:

1. Escoja un paciente de la Lista de pacientes y presione **Abrir**. Se abrirá la ventana de configuración de estimulación. Vea la Figura 35.
2. Ajuste la intensidad, la forma de la onda, la duración de la fase y la frecuencia a través de las listas desplegables y la barra de intensidad. Vea la Tabla 9.
3. Presione **Iniciar** para comenzar la estimulación. La estimulación comenzará con un tiempo de cuesta arriba (el tiempo que tarda la estimulación en aumentar de cero al nivel máximo establecido) de 1,5 segundos, a menos que anteriormente se le haya asignado un valor diferente.
4. Aumente la intensidad de la estimulación gradualmente y, luego, presione **Detener** para parar la estimulación.

Figura 35: Ventana de configuración de estimulación.

Parámetro de estimulación	Definición
Intensidad	Potencia de la estimulación: 0 mA a 80 mA, en incrementos de 1-mA
Forma de onda	Tipo de estimulación: Simétrica o asimétrica
Duración de la fase	Duración del pulso: 100, 200 ó 300 µseg
Frecuencia	Frecuencia de la estimulación: 20 Hz a 45 Hz, en incrementos de 5-Hz

Tabla 9: Parámetros de estimulación y sus definiciones.

Cómo programar los parámetros avanzados de estimulación

Presione **Avanzada** para abrir la ventana de configuración avanzada de estimulación. Vea la Figura 36.

Carga aumentada

La función de **Carga aumentada** optimiza el algoritmo de software que controla el pulso para conseguir un mejor reclutamiento nervioso en casos de alta impedancia de la piel. La función de **Carga aumentada** resulta útil cuando un aumento de la intensidad no produce suficiente dorsiflexión a pesar de la correcta colocación de los electrodos. Para seleccionar la función de **Carga aumentada**, marque la casilla correspondiente. Para volver a la ventana de configuración de estimulación, presione **Atrás**.

Nota: La función de **Carga aumentada** sólo está disponible cuando se usa una forma de onda simétrica. Presione **?** para obtener más información.

Figura 36: Ventana de configuración avanzada de estimulación.

Nota: Al marcar la casilla de **Carga aumentada**, el botón **Avanzada** de la ventana de configuración de estimulación será de color AZUL.

Cómo programar los parámetros de marcha

Para programar los parámetros de marcha:

1. Presione **Marcha** para abrir la ventana de configuración de marcha. Vea la Figura 37.

Nota: La ventana de configuración de marcha muestra el icono de aviso sonoro. Presione el icono para encender los avisos sonoros durante la estimulación. El icono es de color VERDE cuando los avisos sonoros están activados y GRIS cuando están desactivados.

2. Ajuste los parámetros Cuesta Arriba, Cuesta Abajo. Ampliado e Intensidad. Vea la Tabla 10.
3. Presione **Iniciar**. La estimulación responderá a los datos provenientes del Intelli-Sense Gait Sensor. El programador del médico impulsará el levantamiento del talón y el contacto de los talones en el modo de marcha.
4. Presione **Detener** para parar la estimulación.
5. Ajuste de manera precisa los parámetros mientras el paciente camina.

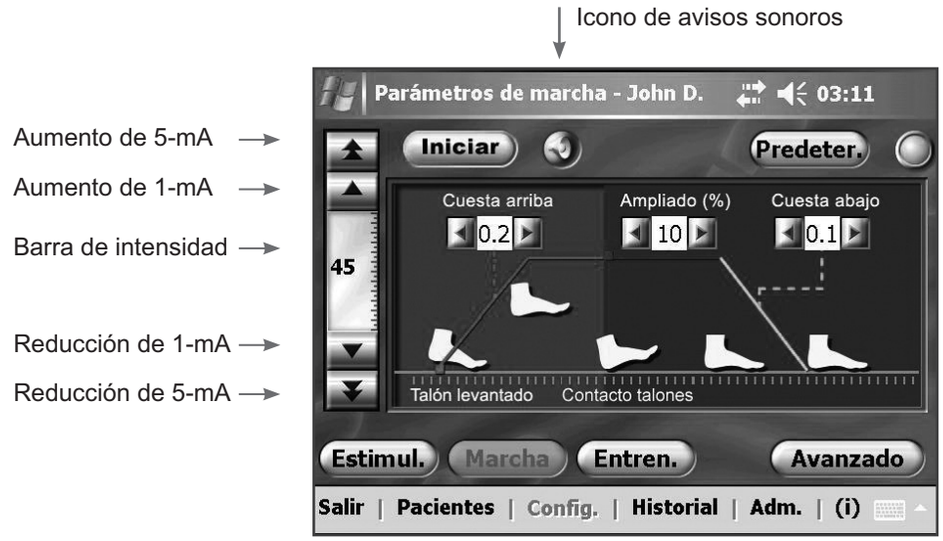


Figura 37: Ventana de configuración de marcha.

Parámetro de marcha	Definición
Cuesta arriba	El tiempo que la estimulación tarda en aumentar de cero al nivel máximo establecido (en segundos). Un incremento gradual de la corriente hace que la estimulación sea más cómoda, ayuda a evitar los reflejos de estiramiento muscular y retrasa el comienzo de la contracción muscular. Los valores van de 0 a 2 segundos en incrementos de 0,1 segundo.
Cuesta abajo	El tiempo que la estimulación tarda en disminuir del nivel máximo establecido a cero (en segundos). La disminución de la corriente se realiza lentamente para reducir la contracción muscular de forma gradual. Aumente este parámetro para evitar que el paciente sacuda el pie. Los valores van de 0 a 2 segundos en incrementos de 0,1 segundo.
Ampliado	El porcentaje del tiempo total, desde el apoyo del talón hasta el levantamiento del talón, durante el cual continúa la estimulación luego de que el talón haya hecho contacto con el suelo. Este parámetro determina el lapso de tiempo que debe transcurrir antes de que la estimulación comience a ir cuesta abajo. Aumente este parámetro para evitar los problemas de sacudidas del pie y genu recurvatum (hiperextensión o chasquido de la rodilla) o para aumentar la estabilidad de la rodilla durante la fase de postura.
Intensidad	La potencia de la estimulación eléctrica. Los valores van de 0 a 80 mA. El valor inicial que aparece en la barra de intensidad será el nivel establecido cuando se configuraron los parámetros de estimulación. Mientras esté en el modo de marcha, se pueden realizar cambios en el nivel de intensidad que se mantendrán en el modo de entrenamiento, a menos que haya activado la función “Activar nivel de intensidad específico” para el modo de entrenamiento en la ventana de parámetros avanzados de *configuración de entrenamiento*.

Tabla 10: Parámetros de marcha y sus definiciones.

Nota: A fin de reducir al mínimo los problemas de genu recurvatum (hiperextensión o chasquido de la rodilla) y sacudidas del pie, utilice la opción **Ampliada** para crear una contracción excéntrica de los dorsiflexores después de que el talón haga contacto.

Cómo programar los parámetros avanzados de marcha

Presione **Avanzada** para abrir la ventana de configuración avanzada de marcha. Vea la Figura 38.

Duración máxima de la estimulación

Para evitar una fatiga excesiva de los músculos que activan la dorsiflexión, el NESS L300 está diseñado para detener automáticamente la estimulación después de unos cuantos segundos (la duración máxima de la estimulación). Esta función de seguridad resulta útil cuando el paciente se sienta o se tumba y la pierna que lleva el NESS L300 está en el aire mientras el sistema está en el modo de marcha. Esto limita la duración de la estimulación. Para ajustar la duración máxima de la estimulación, utilice el lápiz óptico para mover la barra deslizante. Presione **?** para obtener más información.

Para usuarios rápidos y estables:

- Este parámetro puede ser relativamente bajo (el parámetro predeterminado es 4 segundos). El parámetro más bajo debería ser la cantidad máxima de tiempo que lleva al paciente levantar la pierna para subir un escalón o superar un obstáculo.

Para pasos lentos o pacientes que se encuentran en las etapas iniciales de la rehabilitación:

- Es posible que este parámetro deba ser superior a 4 segundos para aquellos pacientes que precisen más tiempo para hacer avanzar la pierna en cuestión durante la fase de balanceo de la marcha.

Figura 38: Ventana de configuración avanzada de marcha.

Nota: Cuando se aparta la barra deslizante de la posición **Paso medio**, el botón **Avanzada** de la ventana de configuración de estimulación se pone de color AZUL.

Cómo programar los parámetros de entrenamiento

Para programar los parámetros de entrenamiento:

1. Presione **Entrenamiento** para abrir la ventana de configuración de entrenamiento. Vea la Figura 39.
2. Ajuste las variables Tiempo On, Tiempo Off, Cuesta arriba, Cuesta abajo, Tiempo total e Intensidad. Vea la Tabla 11.
3. Presione **Iniciar** para encender la estimulación. Presione **Detener** para apagar la estimulación.

Figura 39: Ventana de configuración de entrenamiento.

Parámetro de entrenamiento	Definición
Tiempo On	La cantidad de tiempo durante el cual se aplica la estimulación.
Tiempo Off	La cantidad de tiempo de descanso entre las estimulaciones.
Cuesta arriba	El tiempo que la estimulación tarda en aumentar de cero al nivel máximo establecido (en segundos). Un incremento gradual de la corriente hace que la estimulación sea más cómoda, ayuda a evitar los reflejos de estiramiento muscular y retrasa el comienzo de la contracción muscular. Los valores van de 0 a 2 segundos en incrementos de 0,1 segundo.
Cuesta abajo	El tiempo que la estimulación tarda en disminuir del nivel máximo establecido a cero (en segundos). La disminución de la corriente se realiza lentamente para reducir la contracción muscular de forma gradual. Los valores van de 0 a 2 segundos en incrementos de 0,1 segundo.
Tiempo total	La cantidad de tiempo total del período de entrenamiento. El período de entrenamiento consiste en una serie de ciclos repetidos de los parámetros Cuesta arriba, Tiempo On, Cuesta abajo y Tiempo Off hasta que finaliza el tiempo total de la sesión.

Tabla 11: Parámetros de entrenamiento y sus definiciones.

Cómo programar los parámetros avanzados de entrenamiento

Presione **Avanzada** para abrir la ventana de configuración avanzada de entrenamiento. Vea la Figura 40.

Active el nivel de intensidad específico para el modo de entrenamiento

Algunos pacientes pueden precisar un nivel de intensidad más alto o más bajo en el modo de entrenamiento que en el modo de marcha. Presione **?** para obtener más información.

Para ajustar el nivel de intensidad en el modo de entrenamiento independientemente del nivel establecido para la intensidad de los parámetros de estimulación y marcha:

- Marque la casilla situada junto a “Activar nivel de intensidad específico para el modo de entrenamiento” en la parte inferior de la ventana de configuración avanzada de entrenamiento (el software viene con la casilla sin marcar).

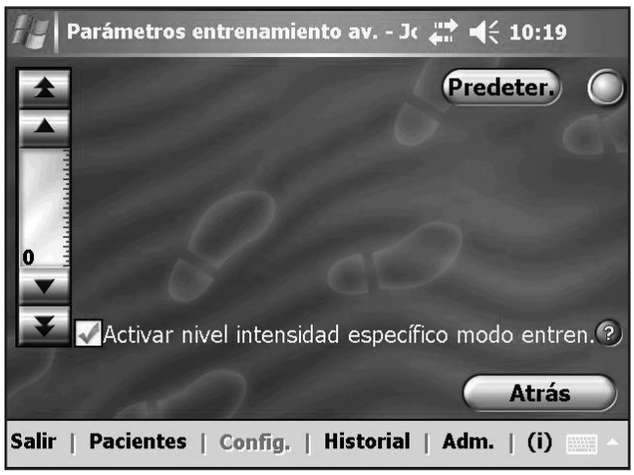


Figura 40: Ventana de configuración avanzada de entrenamiento.

Nota: Cuando la casilla situada junto a “Activar nivel de intensidad específico para el modo de entrenamiento” está marcada, el botón **Avanzada** de la ventana de configuración de estimulación se pone de color AZUL.

Menú de historial

Ver el historial de sesiones

La sesión de un paciente comienza cuando se conecta una unidad de control al programador del médico y se abre el expediente del paciente. La sesión de un paciente finaliza cuando se guardan los datos de la sesión y se desconecta la unidad de control del programador del médico. Si se desconecta la unidad de control y luego se vuelve a conectar antes de que haya transcurrido una hora, vuelve a abrirse la sesión más reciente.

Para ver el historial de sesiones de un paciente:

1. Abra el expediente del paciente y, luego, presione **Historial**.
2. Presione **Sesiones**. Se abrirá la ventana Lista de sesiones, que le mostrará la fecha, la hora y el médico programador correspondiente a cada una de las sesiones guardadas. Vea la Figura 41.
3. Seleccione una sesión de la Lista de sesiones y presione **Abrir**. Se abrirá la ventana Detalles de sesión, que le mostrará los parámetros guardados para dicha sesión. Vea la Figura 42.
4. Presione **Lista de sesiones** para volver a la ventana Lista de sesiones.

Cómo eliminar una sesión

Para eliminar una de las sesiones de un paciente:

- En la ventana Lista de sesiones, seleccione una de las sesiones del paciente y, luego, presione **Eliminar**. Vea la Figura 41.

Para eliminar todas las sesiones de un paciente de la base de datos:

- En la ventana Lista de sesiones, presione **Eliminar todas**. Vea la Figura 41.

Figura 41: Ventana Lista de sesiones.

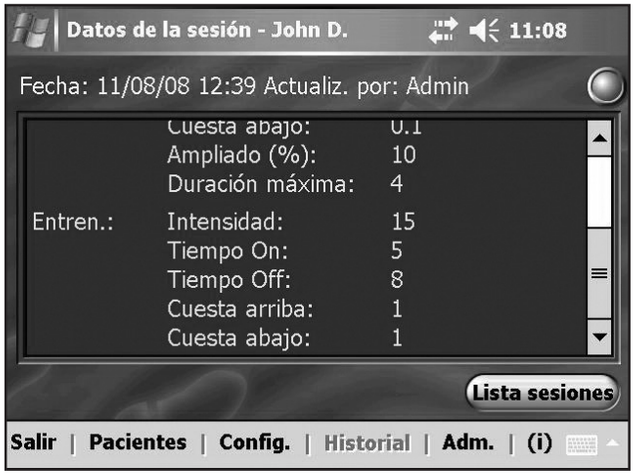


Figura 42: Ventana Detalles de sesión.

Ver el registro de marcha

El registro de marcha es un archivo que contiene el historial de uso del NESS L300 por parte del paciente. Vea las figuras 43 y 44 y la Tabla 12. El registro de marcha se puede filtrar por fecha e intervalo de tiempo, y puede verse como una tabla o gráficamente.

Para ver el registro de marcha de un paciente:

1. Abra el expediente del paciente y, luego, presione **Historial**.
2. Presione **Marcha**. El registro de marcha se abrirá en el formato de **Vista tabular**. Vea la Figura 43 y la tabla 12.
3. Introduzca los filtros de fechas e intervalo de tiempo en las listas desplegables de la parte superior de la pantalla.
4. En la lista desplegable de la parte inferior derecha de la pantalla, seleccione **Vista tabular, Gráfico de n.º de pasos** o **Gráfico de duración de marcha.**
   - La **Vista tabular** muestra la fecha, el número de pasos grabados en una fecha determinada, el número de pasos grabados acumulados hasta la fecha, el número promedio de pasos grabados hasta la fecha, el tiempo total de utilización del NESS L300 en una fecha determinada, el tiempo acumulado de utilización del NESS L300 hasta la fecha y el tiempo promedio de utilización del NESS L300 hasta la fecha.
   - El **Gráfico de n.º de pasos** muestra la fecha y la cantidad de pasos en la parte superior de cada columna. Vea la Figura 44.
   - El **Gráfico de duración de marcha** muestra el tiempo total de utilización del NESS L300 en la parte superior de cada columna. Cada columna representa un día, semana, mes o año, dependiendo del intervalo de tiempo especificado.
5. Presione la flecha doble para empezar la búsqueda.
6. Presione **Sesiones** para volver a la Lista de sesiones.

Figura 43: Registro de marcha, Vista tabular.

Campo del registro de marcha	Definición
N.º de pasos	Número de pasos grabados en una fecha determinada
Total (n.º de pasos)	Número de pasos grabados acumulados hasta la fecha
Promedio (n.º de pasos)	Número promedio de pasos grabados hasta la fecha
Duración de marcha	Tiempo total de utilización del NESS L300 en una fecha determinada
Total (duración de marcha)	Tiempo acumulado de utilización del NESS L300 hasta la fecha
Promedio (duración de marcha)	Tiempo promedio de utilización del NESS L300 hasta la fecha

Tabla 12: Campos de fechas del registro de marcha y sus definiciones.

Figura 44: Gráfico de n.º de pasos, Registro de marcha.

Ver el registro de entrenamiento

El registro de entrenamiento es un archivo del historial de entrenamiento del paciente con el NESS L300. Vea las figuras 45 y 46 y la Tabla 13. El registro de entrenamiento se puede filtrar por fecha e intervalo de tiempo, y puede verse como una tabla o gráficamente.

Para ver el registro de entrenamiento de un paciente:

1. Abra el expediente del paciente y, luego, presione **Historial**.
2. Presione **Entrenamiento**. El registro de entrenamiento se abrirá en el formato de **Vista tabular**. Vea la Figura 45 y la tabla 13.
3. Introduzca los filtros de fechas e intervalo de tiempo en las listas desplegables de la parte superior de la pantalla.
4. En la lista desplegable de la parte inferior derecha de la pantalla, seleccione **Vista tabular** o **Vista gráfica**.
   - La **Vista tabular** muestra la fecha de la sesión, el tiempo total en el modo de entrenamiento, el tiempo acumulado en el modo de entrenamiento y el tiempo promedio en el modo de entrenamiento.
   - La **Vista gráfica** muestra la fecha de la sesión y la cantidad de tiempo empleado en la sesión en el modo de entrenamiento en la parte superior de cada columna. Vea la Figura 46.
5. Presione la flecha doble para empezar la búsqueda.
6. Presione **Sesiones** para volver a la Lista de sesiones.

Figura 45: Registro de entrenamiento, Vista tabular.

Campo del registro de entrenamiento	Definición
Duración de la sesión	Tiempo total en el modo de entrenamiento
Total	Tiempo acumulado en el modo de entrenamiento
Promedio (duración de la sesión)	Tiempo promedio en el modo de entrenamiento

Tabla 13: Campos de fechas del registro de entrenamiento y sus definiciones.

Figura 46: Registro de entrenamiento, Vista gráfica.

Menú Admin

Los administradores del sistema tienen acceso al menú **Admin**. Desde el menú **Admin**, los administradores pueden agregar o eliminar usuarios, cambiar las contraseñas de los usuarios, crear copias de seguridad de la base de datos y restaurar la base de datos. Vea la Figura 47.

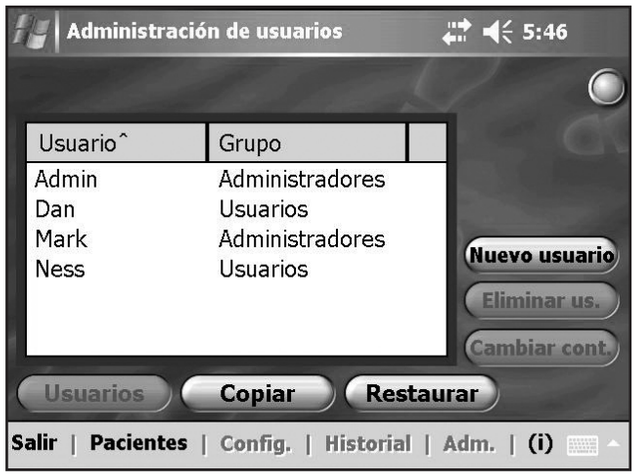


Figura 47: Menú Admin, ventana Administración de usuarios.

Cómo agregar y eliminar usuarios

Para agregar un usuario nuevo:

1. Desde la ventana Administración de usuarios, presione **Usuarios** y, luego, **Usuario nuevo**. Se abrirá la ventana Agregar nuevo usuario. Vea la Figura 48.
2. Introduzca un nombre y una contraseña, y confirme la contraseña.
3. En la lista desplegable **Grupo**, seleccione **Administradores** o **Usuarios** y, luego, presione **Agregar**.

Para eliminar un usuario:

- Desde la ventana Administración de usuarios, seleccione un usuario y después presione **Eliminar usuario**. Vea la Figura 47.

Nota: El último administrador restante no puede ser eliminado.

Figura 48: Ventana Agregar nuevo usuario.

Cómo cambiar las contraseñas de los usuarios

Para cambiar la contraseña de un usuario:

1. Desde la ventana Administración de usuarios, seleccione un usuario y después presione **Cambiar cont**. Vea la Figura 49. Se abrirá la ventana Cambiar contraseña.
2. Escriba y confirme la contraseña nueva y, luego, presione **Aceptar**.

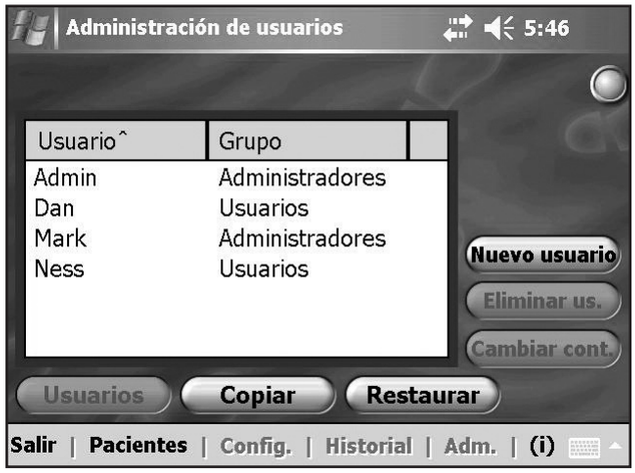


Figura 49: Menú Admin, ventana Administración de usuarios.

Cómo crear una copia de seguridad de la base de datos

Los administradores pueden crear copias de seguridad de la base de datos del programador del médico en la tarjeta de almacenamiento (SD Card) automática o manualmente en cualquier momento.

Cuando se instala una tarjeta de almacenamiento y se activa la función de copia de seguridad automática, el programador del médico realizará una copia de seguridad automática de forma periódica y siempre que el usuario salga de la aplicación Intelli-Gait. Si no tiene instalada una tarjeta de almacenamiento, aparecerá una advertencia al salir de la aplicación.

Nota: Los usuarios deberían salir de la aplicación Intelli-Gait todos los días al finalizar la jornada.

Para activar la función de copia de seguridad automática:

1. Asegúrese de que haya una tarjeta de almacenamiento en la ranura SD del programador del médico.
2. Presione **Admin** y, luego, **Copiar**.
3. Marque la casilla junto a “Activar copia automática base datos”. Vea la Figura 50.

Para realizar una copia de seguridad manual de la base de datos:

1. Asegúrese de que haya una tarjeta de almacenamiento en la ranura SD del programador del médico.
2. Presione **Admin** y, luego, **Copiar**.
3. Presione **Iniciar copia**. Se creará un archivo en la tarjeta de almacenamiento. El nombre del archivo será la fecha y la hora de creación del archivo.
4. Controle la barra de progreso hasta que vea que la copia de seguridad se ha realizado con éxito y, luego, presione **Aceptar**.

Figura 50: Menú Admin, ventana Copia de seguridad.

Cómo restaurar la base de datos

Los administradores pueden restaurar la base de datos cuando se reemplaza el programador del médico o cuando se corrompe la base de datos. No introduzca datos de pacientes nuevos antes de restaurar la base de datos.

Para restaurar la base de datos:

1. Si hay una tarjeta de almacenamiento nueva en el programador del médico, extráigala.
2. Compruebe que el interruptor de bloqueo de la tarjeta de almacenamiento de la copia de seguridad está en posición desbloqueada e introduzca la tarjeta de almacenamiento que contiene los archivos de la copia de seguridad en el programador del médico (con los contactos de metal en primer lugar y la etiqueta mirando hacia arriba).
3. Abra la aplicación Intelli-Gait e inicie una sesión con el nombre de usuario y la contraseña del administrador.
4. Presione **Admin** y, luego **Restaurar**. Se abrirá la ventana Restaurar. Vea la Figura 51.
5. Seleccione “De la copia automática” o “De la copia manual”, escoja el nombre de un archivo de la lista desplegable y presione **Iniciar rest**.
6. Aparecerá el siguiente mensaje: “Al restaurar una base de datos se sobreescribirá la base de datos actual. ¿Está seguro?” Presione **Sí**.
7. Espere hasta que la barra de progreso indique 100% y aparezca el mensaje “Restauración exitosa”. Después presione **Aceptar**.
8. Presione **Pacientes** para volver a la ventana Lista de pacientes y, luego, verifique que se haya restaurado la base de datos.

Figura 51: Menú Admin, ventana Restaurar.

10

Indicaciones para la colocación

Inspeccione los componentes

Para inspeccionar los componentes del NESS L300:

1. Examine la banda de EF para ver si hay señales de desgaste.
2. Pruebe la unidad de control. Encienda el sistema y compruebe que no aparecen indicaciones de error.
3. Pruebe el Intelli-Sense Gait Sensor. Presiónelo con su dedo pulgar mientras el sistema está en el modo de marcha y verifique que la luz de estimulación de la unidad de estimulación RF parpadea rápidamente y es de color AMARILLO (esta prueba se puede hacer con la banda de EF **colocada** en la pierna del paciente o **no colocada** en la pierna del paciente y conectada al dispositivo de prueba del L300).
4. Examine la correa de la banda de EF, las bases de los electrodos, los electrodos y los ocultadores de cables para comprobar que están enteros y no desgastados.

Adhiera las bases y los electrodos de hidrogel

Nota: Siempre que coloque el dispositivo por primera vez, utilice bases de electrodos de hidrogel y electrodos de hidrogel antes de colocar bases de electrodos y electrodos de tela.

Para adherir los electrodos de hidrogel y las bases de los electrodos a la pierna:

1. Limpie la piel donde se tiene pensado adherir los electrodos con un paño húmedo. Si hay aceites o lociones sobre la piel, límpiela con agua y jabón. Enjuague bien.
2. Si es necesario, elimine el vello corporal excesivo en el lugar donde se adhieren los electrodos con una afeitadora eléctrica o con tijeras. El vello corporal excesivo donde se adhieren los electrodos puede reducir el contacto de estos con la piel. No utilice una hoja de afeitar. Las hojas de afeitar pueden irritar la piel.

3. Separe los dos electrodos de hidrogel nuevos por la línea perforada. Vea la Figura 52.

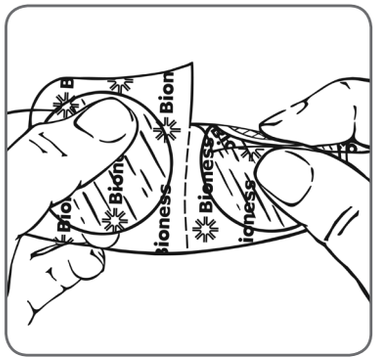


Figura 52: Cómo separar los electrodos de hidrogel.

4. Desprenda las cubiertas de dos piezas en cada electrodo y deséchelas. Vea la Figura 53.

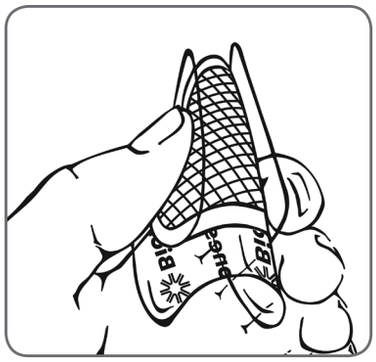


Figura 53: Cómo desprender las cubiertas de dos piezas.

5. Adhiera el lado de la rejilla de los electrodos a las bases de los electrodos y luego presione con firmeza.
6. Extraiga las cubiertas más grandes (las que tienen el logotipo de Bioness) de los electrodos y guárdelas. (Entre uno y otro uso, cubra siempre los electrodos de hidrogel. Asegúrese de que el logotipo de Bioness de la cubierta esté orientado hacia arriba).

7. Haga que el paciente se siente y extienda la pierna a un ángulo de entre 15 y 20 grados de la flexión de la pierna al sentarse (el paciente deberá mantener esta postura durante todo el proceso de colocación). De ser posible, el talón debería permanecer elevado.
8. Coloque un electrodo (el electrodo del nervio) sobre el nervio peroneo común, en una posición distal y levemente posterior con respecto a la cabeza del peroné. Vea la Figura 54.
9. Coloque el otro electrodo (el electrodo del músculo) en una posición anterior con respecto al electrodo del nervio y a aproximadamente 5 cm (2 pulg.) de distancia del mismo, sobre el vientre muscular del músculo tibial anterior.

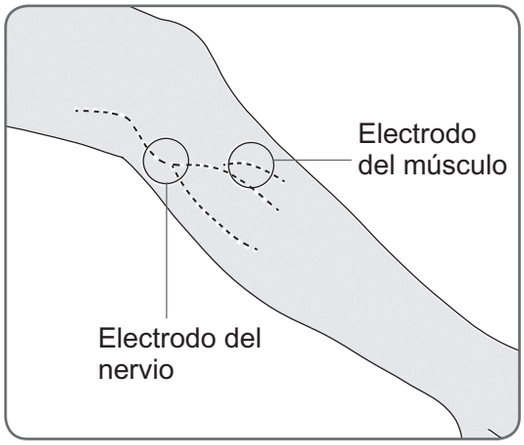


Figura 54: Colocación de los electrodos en la pierna.

Conecte el cable conector

Para conectar el cable conector:

1. Asegúrese de que la unidad de estimulación RF esté conectada al estuche de la banda de EF.
2. Conecte el cable conector a las bases de los electrodos y a los orificios de enganche de la banda de EF.
   - Conecte los extremos NARANJAS del cable conector a la base del electrodo del músculo y al orificio de enganche NARANJA de la banda de EF.
   - Conecte los extremos AZULES del cable conector a la base del electrodo del nervio y al orificio de enganche AZUL de la banda de EF.
3. Coloque la banda de EF junto al pie del paciente. Vea la Figura 55.

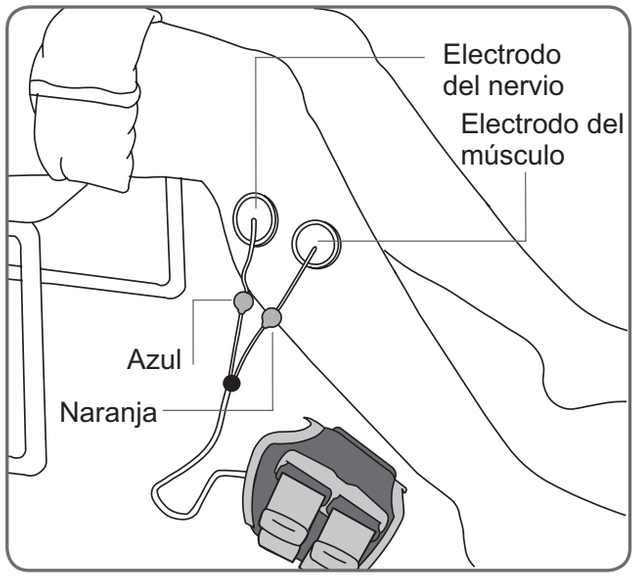


Figura 55: Cable conector conectado.

Ajuste la posición de los electrodos al estimular: Paciente sentado

Para comprobar la posición de los electrodos:

1. Conecte la unidad de control del paciente al programador del médico.
2. Conéctese al software Intelli-Gait y abra la ventana de estimulación de configuración.
3. De ser necesario, ajuste la forma de la onda y la duración de la fase.
4. Configure la intensidad de la estimulación en “0” y presione **Iniciar** para aplicar la estimulación.
5. Al aplicar la estimulación, observe el pie del paciente para comprobar que se produce una dorsiflexión apropiada.
6. Aumente gradualmente la intensidad de la estimulación para lograr la dorsiflexión con una pequeña cantidad de pronación.

Si se produce una supinación excesiva:

- Mueva el electrodo del nervio en dirección posterolateral para aumentar la pronación.

Si se produce una pronación excesiva:

- Mueva el electrodo del nervio levemente hacia la parte anterior para reducir la pronación.

Nota: El electrodo del músculo también se puede mover para equilibrar la dorsiflexión. Desplace el electrodo del músculo hacia la parte anterior para reducir la pronación del pie o en dirección posterolateral para aumentar la pronación. Evite estimular la zona que se encuentra directamente encima de la diáfisis tibial, ya que puede resultar incómodo y menos eficaz.

Pruebe los efectos de un cambio de posición

Para probar los efectos de un cambio de posición:

- Con la estimulación encendida, mueva suavemente el electrodo y la piel juntos sobre la zona del nervio peroneo común (no deje la estimulación encendida mucho tiempo, ya que puede provocar fatiga).

Nota: Durante la prueba, presione suavemente las bases de los electrodos para simular la presión de la banda de EF.

Ajuste la posición de los electrodos al estimular: Paciente de pie

De ser posible, una vez que logre producir una dorsiflexión apropiada con el paciente sentado, vuelva a probar con el paciente de pie, con la rodilla extendida y el pie en el aire. En caso necesario, ajuste la estimulación o la posición de los electrodos para lograr una dorsiflexión apropiada en esta posición.

Transfiera los electrodos a la banda de EF

Para transferir los electrodos a la banda de EF:

1. Detenga la estimulación.
2. Utilice un marcador de punta fina de fieltro para hacer cuatro marcas pequeñas simétricamente espaciadas en la pierna del paciente, alrededor de las bases de los electrodos, para usarlas como referencia.
3. Desconecte el cable conector de las bases de los electrodos y la banda de EF, teniendo cuidado de no mover los electrodos.
4. Para los pacientes hospitalizados, adhiera el panel personal y la cubierta de la correa personal de la banda de EF a esta última.
5. Aferre los dos lados de la banda de EF para mantener la ortesis de manera que quede ligeramente abierta. Después incline la parte inferior de la banda de EF separándola de la pierna unos 30 grados.
6. Coloque el localizador de la banda de EF debajo de la rótula, sobre la meseta tibial. Vea la Figura 56. Asegúrese de que la banda de EF no toque las bases de los electrodos. El localizador debería quedar cómodamente ceñido bajo el polo inferior de la rótula.

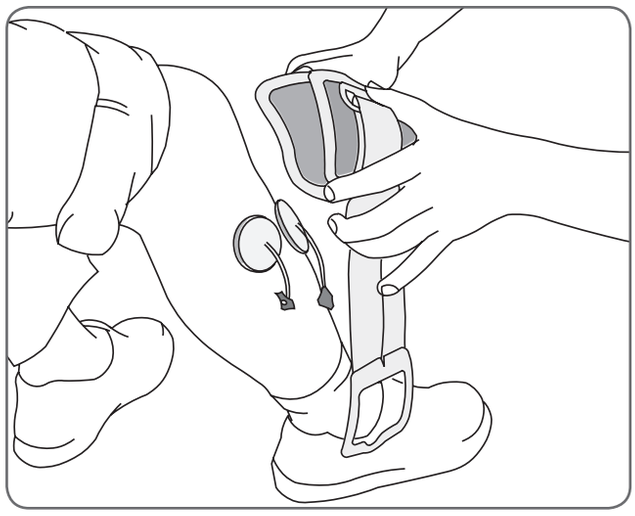


Figura 56: Colocación del localizador debajo de la rótula.

7. Mientras mantiene abierta la banda de EF, haga descender la parte inferior de la banda de EF de manera que sólo el frente de la banda de EF haga contacto con la superficie anterior de la tibia. Después envuelva los extremos de la banda de EF alrededor de la pierna para “capturar” las bases de los electrodos. Vea la Figura 57.

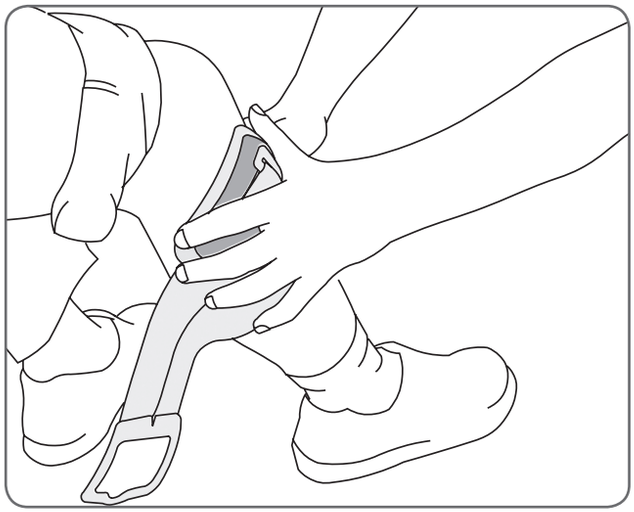


Figura 57: Captura de las bases de los electrodos.

8. Quite con cuidado la banda de EF de la pierna. Vea la Figura 58.

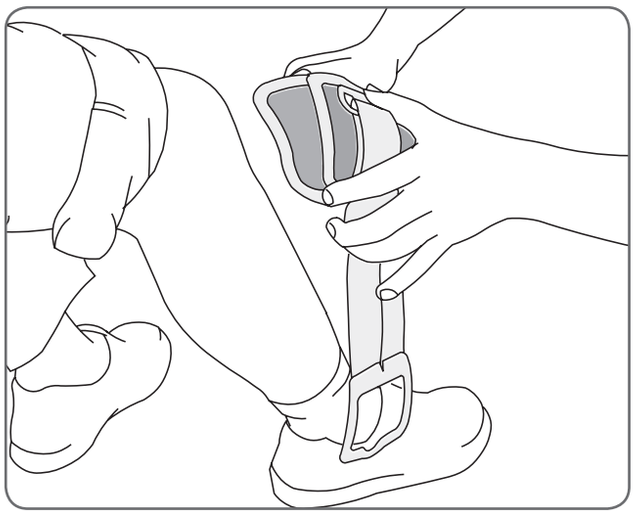


Figura 58: Extracción de la banda de EF con las bases de los electrodos capturadas.

9. Presione firmemente las bases de los electrodos para sujetarlas bien a la banda de EF. Enganche los broches de las bases de los electrodos en los orificios de enganche de la banda de EF.

Coloque la banda de EF

Para colocar la banda de EF:

1. Limpie la pierna con agua tibia.
2. Haga que el paciente se siente y extienda la rodilla de manera que la rótula pueda verse claramente definida. De ser necesario, use un apoyo para el pie.
3. Incline la parte superior de la banda de EF en dirección a la pierna. Deslice el localizador suavemente hacia arriba hasta la base de la rótula. Haga descender la parte inferior de la banda de EF hasta que quede apoyada sobre la pierna de manera nivelada. La banda de EF debe apretar suavemente la pierna.
4. Tire de la agarradera de la correa alrededor de la pierna y del estuche de la banda de EF para que la banda quede bien sujeta.
5. Asegúrese de que, una vez sujeta, la banda de EF queda cómodamente colocada con el localizador bajo la rótula y la agarradera de la correa alrededor del estuche, como muestra la Figura 59.

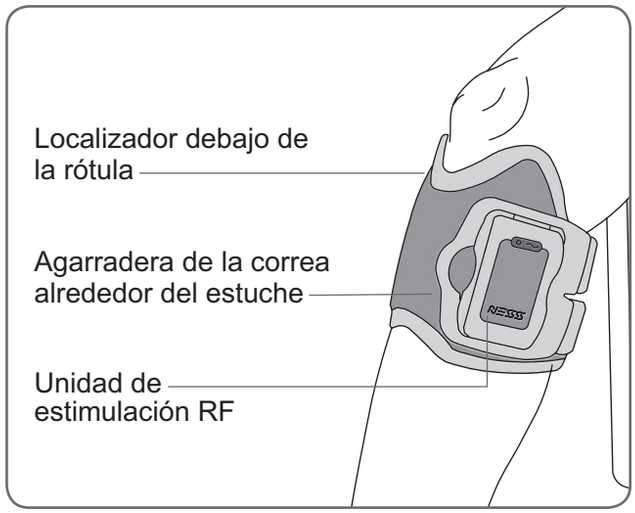


Figura 59: Banda de EF en la pierna derecha.

Vuelva a probar la colocación de los electrodos: Paciente sentado y de pie

Para volver a probar la colocación de los electrodos:

1. Presione **Iniciar** en el programador del médico para encender la estimulación.
2. Presione **Detener** para apagar la estimulación.
3. Si la respuesta del paciente no es adecuada o es incongruente con la respuesta original, vuelva a colocar la banda de EF y evalúe la respuesta a la estimulación.

Ponga el Intelli-Sense Gait Sensor en el zapato

El uso del Intelli-Sense Gait Sensor no ha sido homologado para personas que pesen más de 136 kilogramos (300 libras).

No utilice el Intelli-Sense Gait Sensor con una plantilla rígida como las ortesis rígidas hechas a medida o las ortesis de tobillo y pie.

Nota: La almohadilla del sensor de marcha y el sensor de presión del sensor de marcha deben colocarse debajo de la plantilla del zapato. Si el calzado no tiene una plantilla extraíble, ubique la almohadilla del sensor de marcha y el sensor de presión por encima de la plantilla. Luego, coloque una plantilla genérica suave y delgada (de una sola capa, no de dos capas) por encima de los sensores. Las plantillas genéricas pueden adquirirse en farmacias, en zapaterías o en Bioness Inc.

Para colocar el sensor de marcha en el zapato:

1. Levante la plantilla del calzado y adhiera una almohadilla del sensor de marcha al talón del calzado. Vea la Figura 60.
2. Con el cable del sensor de presión apuntando hacia la punta del zapato, conecte el sensor de presión a la almohadilla del sensor de marcha. Vea la Figura 60 (vea la imagen del pie en el sensor de presión para alinearlo).

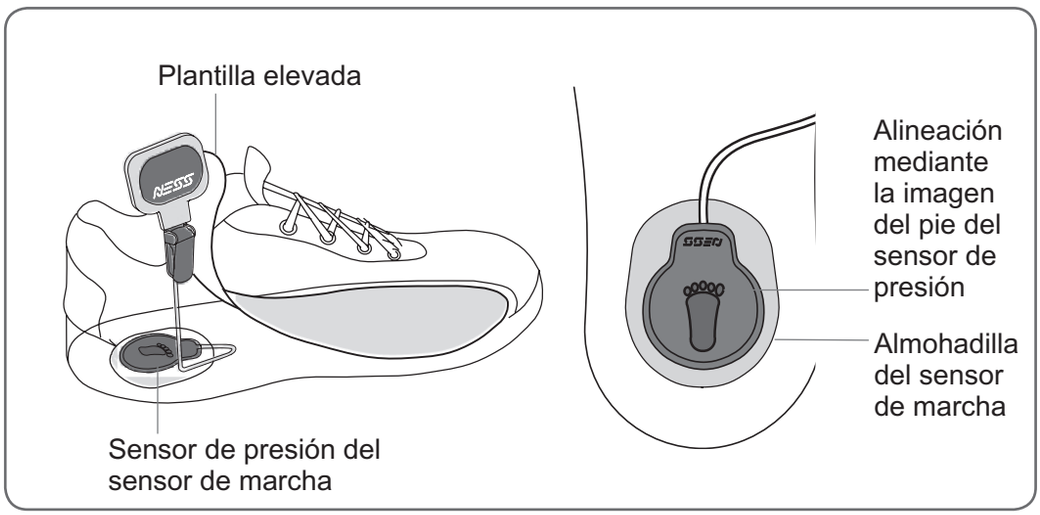

Plantilla elevada
Alineación mediante la imagen del pie del sensor de presión
Almohadilla del sensor de marcha
Sensor de presión del sensor de marcha

Figura 60: Colocación de la almohadilla del sensor de marcha y del sensor de marcha en el zapato izquierdo.

4. Sujete la pinza del transmisor del Intelli-Sense Gait Sensor al borde interno del calzado. El logotipo de NESS que se encuentra sobre el transmisor debe quedar mirando en dirección opuesta al tobillo. Vea la Figura 61.

5. Cubra el sensor de presión con la plantilla; si sobresale una parte del cable, pliéguelo y métalo debajo de la plantilla. Vea la Figura 61.

Figura 61: Intelli-Sense Gait Sensor en un zapato izquierdo.

Programe las configuraciones avanzadas, de entrenamiento y de marcha

Nota: El médico deberá evaluar la manera de caminar del paciente y hacer los ajustes necesarios en la configuración de marcha. La configuración de entrenamiento deberá ajustarse con el paciente sentado.

Para programar las configuraciones avanzadas, de entrenamiento y de marcha:

- Vea el Capítulo 9.

Retire la banda de EF

Para retirar la banda de EF:

1. Apague la estimulación antes de retirar la banda de EF.
2. Con un marcador de punta fina de fieltro, marque la ubicación del localizador de la banda de EF en la pierna para tenerlo como referencia.
3. Desenganche la agarradera de la correa de la banda de EF del estuche de la banda de EF y levante lentamente la banda de EF, separándola de la piel.
4. Despegue suavemente los electrodos de la piel y, si se trata de electrodos de hidrogel, vuelva a colocar las cubiertas de los electrodos sobre los mismos.
5. Con un marcador de punta fina de fieltro, haga marcas pequeñas simétricamente espaciadas alrededor de las bases de los electrodos en el revestimiento de la banda de EF (o en el panel personal) para usarlas como referencia.
6. Si corresponde, cubra los broches y los cables de las bases de los electrodos con los ocultadores de cables. Vea la Figura 62. Asegúrese de que los cables están metidos debajo de los ocultadores de cables.

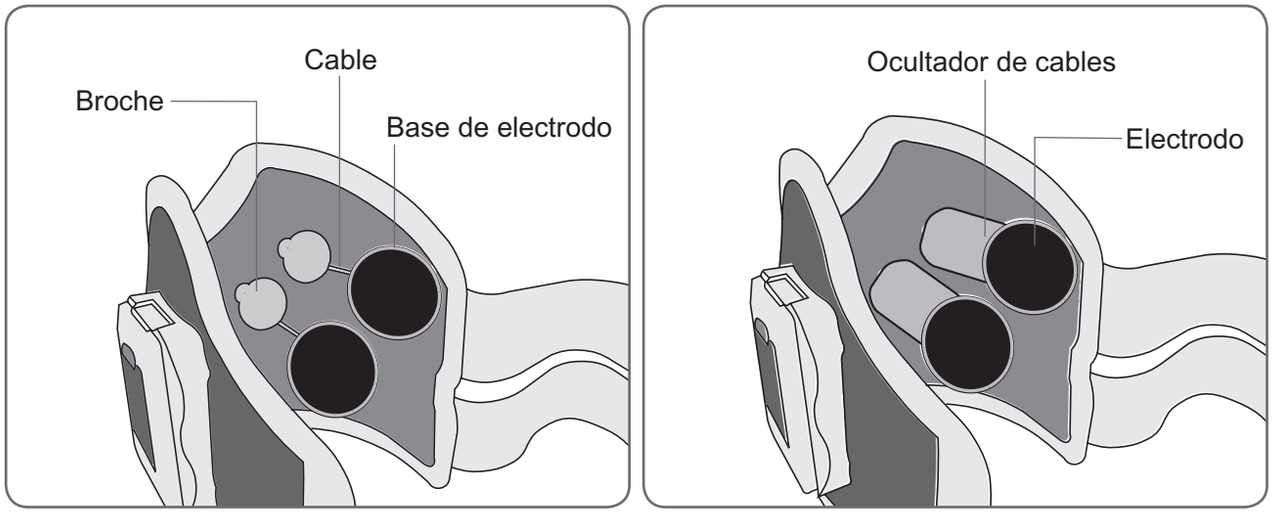


Figura 62: Banda de EF sin ocultador de cables (izq.) y con ocultador de cables (der.).

Nota: Asegúrese de indicar a aquellos pacientes que van a utilizar el NESS L300 en su domicilio que se quiten la banda de EF varias veces al día para permitir que la piel situada debajo de la banda de EF respire.

11

Pautas generales de entrenamiento y acondicionamiento

Pacientes con síntomas agudos y subagudos

Modo de marcha (Gait)

Utilice el modo de marcha en cualquier situación en que un paciente con el perfil apropiado esté caminando bajo supervisión médica en un entorno externo u hospitalario para pacientes en estado agudo (menos de tres meses después del ataque).

Modo de entrenamiento (Training)

Utilice el modo de entrenamiento para aumentar gradualmente la fuerza, mejorar la resistencia y evitar la fatiga excesiva. El tiempo de entrenamiento recomendado es 20 minutos dos veces al día el 1.er día. Deje transcurrir más de cuatro horas entre una sesión y otra para permitir la recuperación. Aumente el tiempo de entrenamiento gradualmente cinco segundos por día hasta que el paciente pueda tolerar dos sesiones de 60 minutos al día. A medida que aumenta el tiempo ambulatorio, debería disminuir el tiempo de entrenamiento.

Programa de entrenamiento en el hogar

Cuando se comienza a utilizar el NESS L300 en un entorno externo externo como parte de un programa de entrenamiento en el hogar para pacientes cuyos ataques se produjeron hace más de tres meses, la fuerza y la resistencia muscular deben desarrollarse gradualmente para evitar la fatiga excesiva. Sesiones separadas de marcha y entrenamiento con periodos de descanso de hasta cuatro horas durante la 1.ª y la 2.ª semanas para permitir la recuperación.

La Tabla 14 muestra los tiempos de marcha y entrenamiento recomendados para el programa de entrenamiento en el hogar. **Los tiempos pueden variar dependiendo del estado de salud del paciente, su grado de independencia, su rutina diaria, su resistencia muscular, su motivación, etc.**

Protocolo de acondicionamiento estándar para la utilización doméstica del NESS L300

Nombre del paciente:

Primera semana: Desde _____/_____/_____ Hasta _____/_____/_____

Día	Caminando con el NESS L300*	Marque (√) al completar	Modo de entrena-miento**	Marque (√) al completar			
1	15 min		15 min			Dos veces al día si tiene limitaciones de marcha	Durante la primera semana, el paciente sólo debería ponerse la banda de EF ~ **1-2 horas por vez**. Es mejor dividir el tiempo en el que tiene puesta la banda de EF entre la mañana y la tarde o la noche.
2	20 min		15 min				
3	25 min		15 min				
4	30 min		15 min				
5	40 min		15 min				
6	50 min		15 min				
7	60 min		15 min				

Segunda semana: Desde_____/_____/_____ Hasta _____/_____/_____

Día	Caminando con el NESS L300*	Marque (√) al completar	Modo de entrena-miento**	Marque (√) al completar			
1	1,0 h		20 min			Dos veces al día si tiene limitaciones de marcha	El paciente sólo debería ponerse la banda de EF ~ **2–4 horas por vez** durante la segunda semana. Es mejor sacarse la banda de EF durante >1 hora para dejar que la piel respire.
2	1,5 h		20 min				
3	2,0 h		20 min				
4	2,5 h		20 min				
5	3,0 h		20 min				
6	3,5 h		20 min				
7	4,0 h		20 min				

Tercera semana: Desde _____/_____/_____ Hasta _____/_____/_____ (♦Durante la tercera semana, el tiempo indicado en la columna Caminar hace referencia al tiempo total que el paciente puede tener puesto el dispositivo con el modo de marcha encendido. NO se espera que el usuario camine todo el tiempo indicado. El objetivo es dividir el tiempo de utilización entre las diferentes partes del día según resulte apropiado para el usuario**)**.

Día	♦Caminando con el NESS L300*	Marque (√) al completar	Modo de entrena-miento**	Marque (√) al completar			
1	4 h		20 min			Dos veces al día si tiene limitaciones de marcha	Es mejor sacarse la banda de EF durante >15 minutos cada 4 horas para dejar que la piel respire.
2	5 h		20 min				
3	6 h		20 min				
4	7 h		20 min				
5	8 h		20 min				
6	9 h		20 min				
7	Utilice el sistema todo el día		20 min				

Cubra los electrodos de hidrogel del NESS L300 cuando no lo esté usando.
* Utilice siempre el dispositivo de asistencia que le recomendaron a menos que su terapeuta le indique lo contrario. Debería llevar puesto el NESS L300 durante el tiempo indicado y activar el modo de marcha del L300 siempre que esté de pie. Cuando no esté utilizando el NESS L300, debe ponerse su ortesis de tobillo y pie (AFO, por sus siglas en inglés) prescrita u otro aparato ortopédico recomendado.
**La cantidad de horas en el modo de entrenamiento dependerá de la capacidad para caminar y del tiempo en el modo de marcha. Le rogamos que no exceda el tiempo total.

Tabla 14: Tiempos recomendados para el modo de marcha y el modo de entrenamiento a fines de acondicionamiento para el uso del NESS L300.

12

Electrodos de tela: Instrucciones y uso clínico

Los electrodos de tela están diseñados para no dañar la piel y brindar una alternativa para aquellos pacientes que no prefieren los electrodos estándar del L300 o que tienen sensibilidad a los mismos y/u otro tipo de sensibilidades conocidas (por ejemplo, alergia o sensibilidad de la piel a las cintas adhesivas u otro tipo de materiales adhesivos).

Si todavía no ha colocado los electrodos de tela, coloque primero los electrodos estándar de hidrogel antes de probar los electrodos de tela.

Antes de la colocación:

1. Examine la piel debajo de la banda de EF para cerciorarse de que no esté irritada.
2. Verifique que los electrodos de hidrogel estén en la posición apropiada para producir la respuesta de dorsiflexión pretendida.
3. Vuelva a situar los electrodos de hidrogel tantas veces como sea necesario hasta lograr que se produzca la respuesta de dorsiflexión que se pretende.

Para colocar las bases de los electrodos de tela:

1. Apague la unidad de control.
2. Marque la posición de las bases de los electrodos de hidrogel en el revestimiento de la banda de EF. Vea la Figura 63.

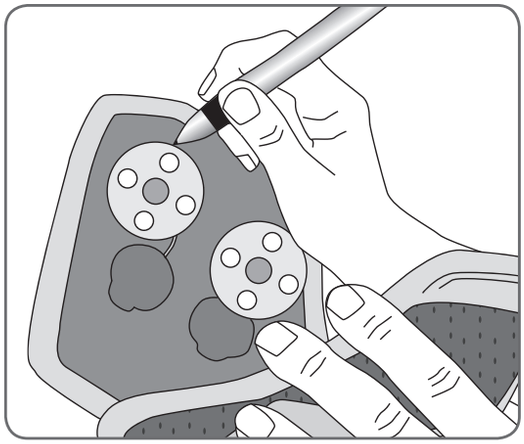


Figura 63: Cómo marcar la posición de las bases de los electrodos de hidrogel.

3. Desconecte el broche de las bases de los electrodos de hidrogel de los orificios de enganche de la banda de EF. Vea la Figura 64.

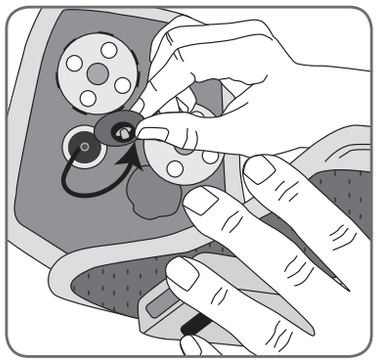


Figura 64: Cómo desconectar los broches de las bases de los electrodos.

4. Extraiga las bases de los electrodos de hidrogel. Vea la Figura 65.

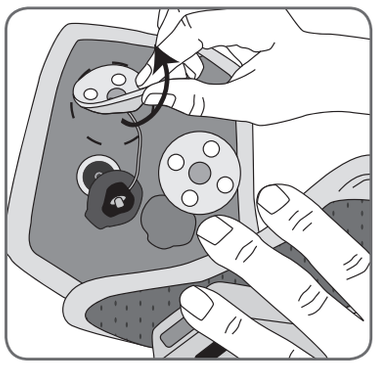


Figura 65: Como extraer las bases de los electrodos de hidrogel.

5. Adhiera las bases de los electrodos de tela donde estaban adheridas las bases de los electrodos de hidrogel. Vea la Figura 66.

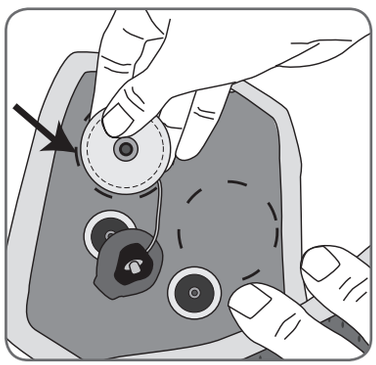


Figura 66: Cómo colocar las bases de los electrodos de tela.

6. Conecte los broches de las bases de los electrodos de tela a los orificios de enganche de la banda de EF. Vea la Figura 67.

Nota: La base de un electrodo de tela es 2 mm más pequeña que la base de un electrodo de hidrogel.

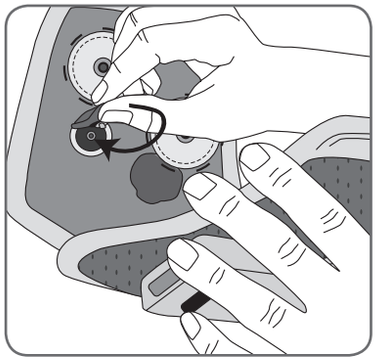


Figura 67: Cómo conectar los broches de las bases de los electrodos de tela a los orificios de enganche.

Para colocar los electrodos de tela:

1. Apague la unidad de control.
2. Moje los electrodos de tela con agua corriente hasta que estén empapados. Vea la Figura 68.

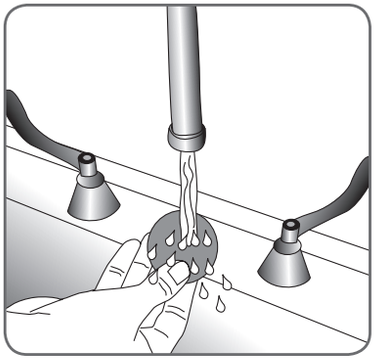


Figura 68: Cómo mojar los electrodos de tela

3. Utilice un paño suave y limpie o seque con cuidado el exceso de agua del reverso (lado del broche) de los electrodos de tela. Vea la Figura 69.

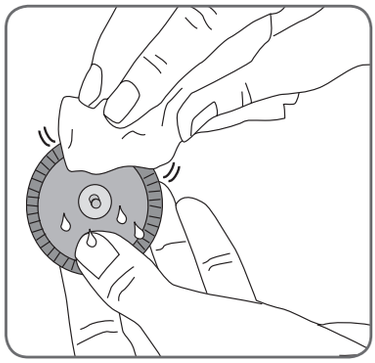


Figura 69: Cómo secar el lado del broche de los electrodos de tela.

4. Sujete los electrodos de tela a las bases de los electrodos de tela en la banda de EF. Vea la Figura 70.

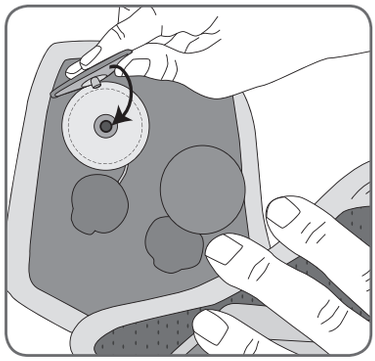


Figura 70: Cómo sujetar los electrodos de tela a sus bases.

5. Verifique que se produce la respuesta de dorsiflexión pretendida. En caso necesario, optimice los parámetros de estimulación y la posición de los electrodos de tela.

Nota:

- Los pacientes deben volver a mojar los electrodos de tela cada vez que se saquen la banda de EF de la pierna por un periodo de más de una hora y después de cada cuatro horas de utilización.
- Después de mojar los electrodos de tela, los pacientes deberán sacarlos siempre de la banda de EF.
- Si los electrodos de tela se secan, posiblemente la reacción del paciente al estímulo cambie. Si los pacientes están ajustando la intensidad de la estimulación con más frecuencia de lo normal, deberán mojar nuevamente los electrodos de tela.
- Los pacientes deben sustituir los electrodos de tela cada dos semanas.

13 Entrenamiento del paciente y seguimiento

Entrenamiento del paciente

Los médicos y los pacientes deberían conocer las limitaciones, las advertencias y las precauciones asociadas con el Sistema para el pie equino NESS L300. Los médicos deberían repasar la información de seguridad junto a los pacientes, y enseñar a los pacientes a configurar, operar y realizar el mantenimiento de los componentes. Los pacientes deberían comprender las señales y los indicadores del sistema, conocer las soluciones de los problemas que puede presentar el mismo y saber con quién deben ponerse en contacto en caso de precisar asistencia técnica. Un programa de entrenamiento debería cubrir los siguientes temas, que se describen en este manual y en la *Guía del usuario* del NESS L300:

- Información general de seguridad.
- Descripción general del sistema para el pie equino NESS L300 y los contenidos del kit del Sistema.
- Cómo colocar y retirar la banda de EF.
- Cómo abrochar y desabrochar la unidad de estimulación RF para introducirla o sacarla del estuche.
- Cómo sustituir los electrodos y las bases de los electrodos.
- Cómo poner el Intelli-Sense Gait Sensor en el zapato.
- Cómo transferir el Intelli-Sense Gait Sensor a otro zapato.
- Utilización de varios sensores de marcha para diferentes zapatos.
- Manejo de la unidad de control.
- Botones, paneles y alertas de sonido de los componentes del sistema: sus definiciones y funciones.
- Cómo utilizar los modos de marcha y entrenamiento.
- Mantenimiento de los componentes del sistema, incluida la carga y la sustitución de las baterías.
- Revisión de las soluciones de los problemas básicos.
- Práctica con el sistema.
- Revisión de las pautas de cuidado de la piel.
- Contacto para obtener asistencia técnica.
- La *Guía del usuario* del NESS L300

Seguimiento del paciente

El programa NESS L300 debería ser controlado y supervisado por un médico competente que monitoree el progreso clínico, maximice la eficacia y la seguridad clínicas y brinde asistencia clínica y técnica.

Un programa de seguimiento sugerido incluiría:

- Revisión de los componentes: desgaste y funcionamiento.
- Ajustes de programación: parámetros de estimulación, marcha y entrenamiento.
- Entrenamiento de marcha, lo cual abarca el entrenamiento avanzado en caso que corresponda (por ejemplo, coordinación en escaleras).
- Repaso de los temas de entrenamiento, según sea necesario:
  - Información general de seguridad.
  - Descripción general del sistema para el pie equino NESS L300 y los contenidos del kit del sistema.
  - Cómo colocar y retirar la banda de EF.
  - Cómo abrochar y desabrochar la unidad de estimulación RF para introducirla o sacarla del estuche.
  - Cómo sustituir los electrodos y las bases de los electrodos.
  - Cómo poner el Intelli-Sense Gait Sensor en el zapato.
  - Cómo transferir el Intelli-Sense Gait Sensor a otro zapato.
  - Utilización de varios sensores de marcha para diferentes zapatos.
  - Manejo de la unidad de control.
  - Botones, paneles y alertas de sonido de los componentes del sistema: sus definiciones y funciones.
  - Cómo utilizar los modos de marcha y entrenamiento.
  - Mantenimiento de los componentes del sistema, incluida la carga y la sustitución de las baterías.
  - Revisión de las soluciones de los problemas básicos.
  - Práctica con el sistema.
  - Revisión de las pautas de cuidado de la piel.
  - Contacto para obtener asistencia técnica.
  - La *Guía del usuario* del NESS L300
- Evaluación de la piel (bajo la banda de EF y alrededor del sensor de marcha).
- Solución de problemas.

14

Cuidado y mantenimiento

Cómo sustituir la batería del Intelli-Sense Gait Sensor

El kit para médicos incluye una batería de repuesto para el Intelli-Sense Gait Sensor. La batería del sensor de marcha no es recargable. La batería del sensor de marcha deberá cambiarse **cada seis meses** aproximadamente. El indicador del sensor de marcha en la unidad de control parpadeará con luz AMARILLA cuando a la batería le queden aproximadamente dos semanas de carga.

Para cambiar la batería del sensor de marcha (pila plana de litio, CR2430):

1. En una superficie limpia y libre de objetos, quite los tornillos de la cubierta de la batería. Vea la Figura 71.
2. Deslice y abra la cubierta.
3. Preste atención a la orientación del polo “+” en la batería vieja.
4. Quite la batería vieja y deshágase de ella adecuadamente conforme a los reglamentos medioambientales locales.
5. Coloque la nueva batería con el polo “+” orientado hacia afuera.
6. Deslice la cubierta poniéndola en su lugar y vuelva a colocar los tornillos.
7. Presione el sensor de presión del Intelli-Sense Gait Sensor para activar el sensor de marcha.

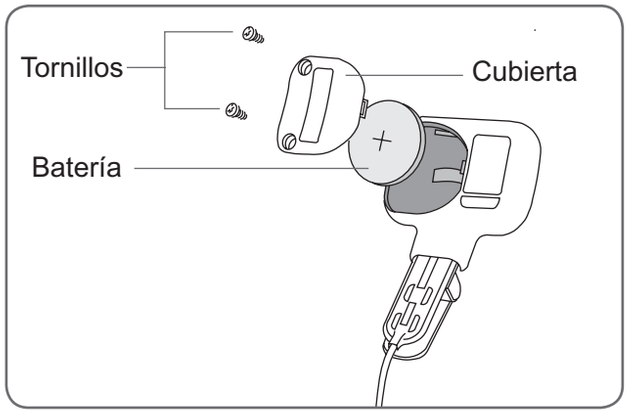


Figura 71: Cómo sustituir la batería del Intelli-Sense Gait Sensor.

Quite la batería vieja y deshágase de ella adecuadamente conforme a los reglamentos medioambientales locales.

Cómo sustituir la batería del programador del médico

Durante los periodos prolongados de falta de uso, extraiga la batería del programador del médico. Consulte las instrucciones del fabricante del dispositivo PDA para obtener información sobre la extracción y la sustitución de baterías.

Cómo sustituir la batería de la unidad de estimulación RF

La batería recargable de la unidad de estimulación RF debe ser sustituida aproximadamente cada dos años por un técnico certificado de Bioness Inc. Comuníquese con Bioness Inc para obtener asistencia.

Cómo sustituir la batería de la unidad de control

La batería recargable de la unidad de control debe ser sustituida aproximadamente cada dos años. Consulte la *Guía del usuario* del NESS L300 para obtener información sobre la sustitución de las baterías.

Cómo sustituir los electrodos de hidrogel

Se recomienda sustituir los electrodos de hidrogel aproximadamente cada dos semanas para lograr una estimulación óptima.

Se recomienda utilizar el NESS L300 exclusivamente con los electrodos suministrados por Bioness Inc. No utilice el NESS L300 sin electrodos.

Para sustituir los electrodos de hidrogel:

1. Apague la unidad de control.
2. Saque con cuidado los electrodos de hidrogel usados de sus bases. Tenga cuidado de no desconectar las bases de los electrodos de hidrogel de la banda de EF. Vea la Figura 72.

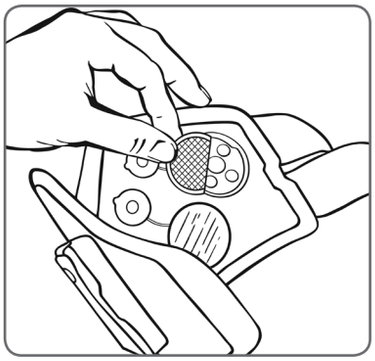


Figura 72: Extracción de los electrodos de hidrogel usados de sus bases.

3. Si fuese necesario, limpie las bases de los electrodos con un paño húmedo. No utilice sustancias químicas para la limpieza.
4. Separe los dos electrodos de hidrogel nuevos por la línea perforada. Vea la Figura 73.

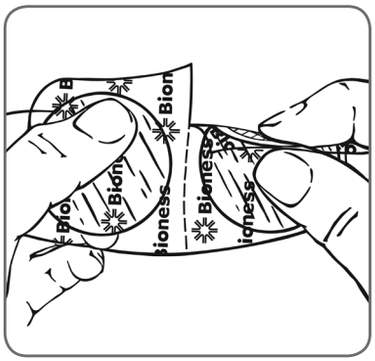


Figura 73: Cómo separar los nuevos electrodos de hidrogel.

5. Desprenda las cubiertas de dos piezas en cada electrodo nuevo y deséchelas. Vea la Figura 74.

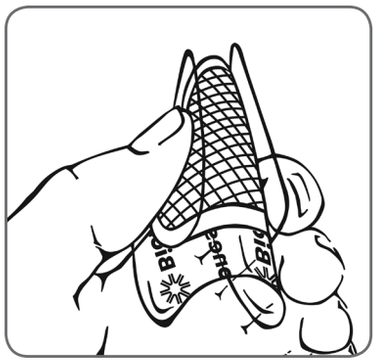


Figura 74: Cómo desprender las cubiertas de dos piezas.

6. Adhiera el lado de la rejilla de los electrodos a las bases de los electrodos y luego presione con firmeza. Vea la Figura 75.

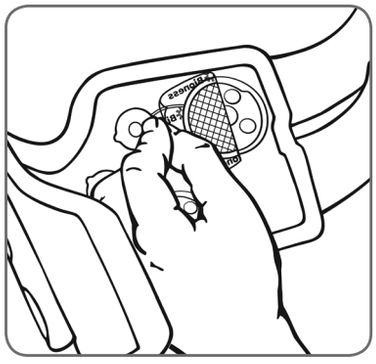


Figura 75: Cómo adherir el lado de la rejilla de los electrodos de hidrogel a las bases de los electrodos de hidrogel.

7. Quite las cubiertas de los electrodos. Vea la Figura 76.

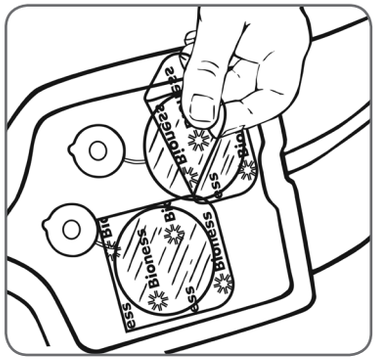


Figura 76: Cómo quitar las cubiertas de los electrodos de hidrogel.

Nota: Guarde las cubiertas. Siempre vuelva a aplicar las cubiertas entre uso y uso. Cuando se apliquen las cubiertas nuevamente, asegúrese de que el logotipo de Bioness esté orientado hacia arriba.

Nota: En caso de que el gel del electrodo se seque, rehidrátelo con una o dos gotas de agua.

Cómo sustituir los electrodos de tela

Sólo utilice los electrodos NESS L300 suministrados por Bioness.

No utilice su NESS L300 sin electrodos.

Para sustituir los electrodos de tela:

1. Apague la unidad de control.
2. Saque con cuidado los electrodos de tela usados de las bases de los electrodos de tela. Tenga cuidado de no desconectar las bases de los electrodos de tela de la banda de EF. Vea la Figura 77.

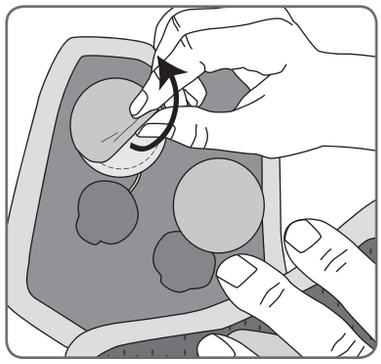


Figura 77: Cómo extraer los electrodos de tela usados.

3. Si fuese necesario, limpie las bases de los electrodos de tela con un paño húmedo. No utilice sustancias químicas para la limpieza.
4. Moje los electrodos nuevos de tela con agua corriente hasta que estén empapados. Vea la Figura 78.

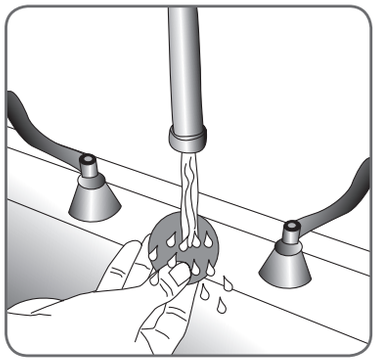


Figura 78: Cómo mojar los nuevos electrodos de tela.

5. Utilice un paño suave y limpie o seque con cuidado el exceso de agua del reverso (lado del broche) de los electrodos de tela. Vea la Figura 79.

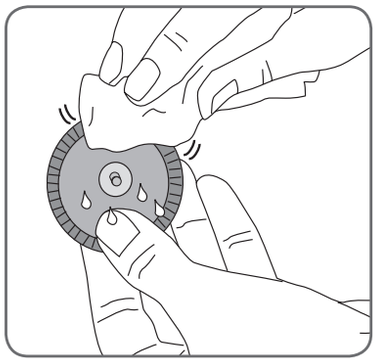


Figura 79: Cómo secar el lado del broche de los electrodos de tela.

6. Sujete los nuevos electrodos de tela a las bases de los electrodos de tela. Vea la Figura 80.

Nota: Indique a los pacientes que deben quitar y volver a mojar los electrodos de tela cada vez que se saquen la banda de EF de la pierna por más de una hora y después de cada cuatro horas de uso. Cuando moje los electrodos de tela, siempre sáquelos de la banda de EF. Si los electrodos de tela se secan, posiblemente la reacción al estímulo cambie. Si los pacientes necesitan ajustar la intensidad de la estimulación con más frecuencia de lo normal, se recomienda que prueben mojar nuevamente los electrodos de tela siguiendo los pasos descritos anteriormente.

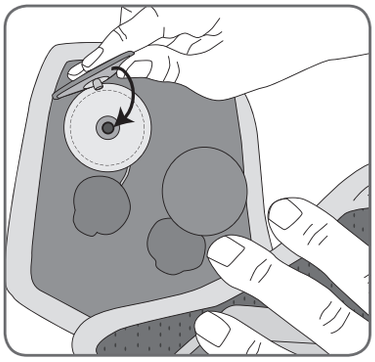


Figura 80: Cómo meter los nuevos electrodos de tela a sus bases.

Cómo sustituir las bases de los electrodos

Si las bases de los electrodos se desgastan, es posible que sea necesario sustituirlas.

Para sustituir las bases de los electrodos:

1. Extraiga todos los ocultadores de cables de las bases de los electrodos.
2. Marque la posición de las bases de los electrodos usadas en la funda de la banda de EF con un marcador permanente. Vea la Figura 81.

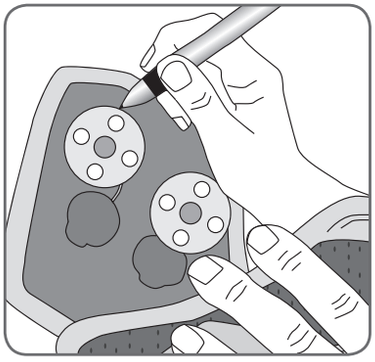


Figura 81: Cómo marcar la posición de las bases de electrodos usadas.

3. Desconecte los broches de presión las bases de los electrodos de los orificios de enganche. Vea la Figura 82.

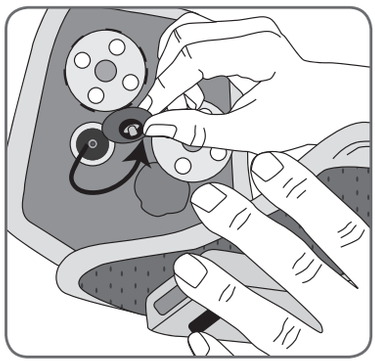


Figura 82: Cómo desconectar los broches de las bases de los electrodos.

4. Quite de la banda de EF las bases de electrodos usadas. Vea la Figura 83.

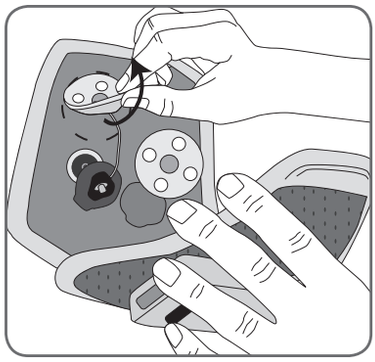


Figura 83: Cómo quitar las bases de electrodos usadas.

5. Coloque las bases nuevas de los electrodos donde estaban ubicadas las bases anteriores.
6. Conecte los broches de presión de las bases de los electrodos a los orificios de enganche.
7. Si lo desea, recubra los cables y los broches con los ocultadores de cables.

Cómo sustituir la banda de EF

Para sustituir la banda de EF de un paciente que utiliza el NESS L300 en su domicilio:

1. Coloque la banda de EF vieja en la pierna.
2. Utilice un bolígrafo indeleble para marcar la posición del localizador en la pierna. Marque un par de puntos pequeños.
3. Quite la banda de EF de la pierna (la pierna debe mostrar hundimientos en el lugar en el que estaban adheridos los electrodos).
4. Separe la unidad de estimulación RF de la banda de EF.
5. Quite de la banda de EF los electrodos y las bases de los electrodos.
6. Coloque los electrodos y las bases de los electrodos en la pierna, tomando como punto de referencia los hundimientos que dejaron los electrodos.
7. Transfiera los electrodos de la pierna a la nueva banda de EF.
8. Enganche la unidad de estimulación RF al la nueva banda de EF.
9. Conecte los broches de las bases de los electrodos a los orificios de enganche de la banda de EF.
10. Si lo desea, cubra los broches y los cables de las bases de los electrodos con los ocultadores de cables.
11. Coloque la nueva banda de EF en la pierna del paciente y compruebe su ajuste y su funcionamiento.
12. Registre el número de serie de la nueva banda de EF en la Tarjeta de identificación del kit del sistema del paciente, que se encuentra debajo de la manija del maletín para transportar el kit del sistema.

Cómo registrar electrónicamente los nuevos componentes

Cuando se sustituye la unidad de control, la unidad de estimulación RF o el Intelli-Sense Gait Sensor de un NESS L300, el nuevo componente se debe registrar electrónicamente con los otros componentes del NESS L300 para que el sistema se pueda comunicar de modo inalámbrico.

Consulte la *Guía del usuario* del NESS L300 para ver instrucciones sobre cómo registrar electrónicamente los componentes nuevos.

15

Solución de problemas

Preguntas frecuentes

Si tiene alguna pregunta o inquietud, comuníquese con el Departamento de Asistencia Clínica y Técnica de NESS L300 al +1 (800) 211-9136, opción 3.

Nuestra clínica tiene varios sistemas NESS L300. ¿Cómo podemos identificar a qué sistema pertenecen los diferentes componentes?

- Cada sistema NESS L300 tiene un número alfanumérico de identificación (ID) del sistema (por ejemplo, A123) impreso en la parte posterior del la unidad de control, la unidad de estimulación RF y el sensor de marcha. Para que el sistema funcione, los números ID del sistema de los tres componentes deben coincidir. Antes de utilizarlos, revise los números ID para ver si coinciden.

Los botones del software Intelli-Gait que se utilizan para crear el expediente de un paciente nuevo o ajustar la configuración de un paciente existente no funcionan y aparecen en gris.

- El programador del médico y la unidad de control no se están comunicando. Para comunicarse, ambos deben estar conectados al cable de conexión de comunicación del estuche de configuración. Apague la unidad de control o colóquela en el modo de espera. Después, vuelva a conectar el cable de conexión de comunicación del estuche de configuración a la unidad de control y el programador del médico.

He conectado la unidad de control al estuche de configuración y apareció un mensaje en el programador del médico. El mensaje dice que la fecha y la hora de la unidad de control difieren de las del programador del médico.

- Los relojes de la unidad de control y del programador del médico deben estar sincronizados a fin de que el registro de marcha y el registro de entrenamiento guarden la información con exactitud.
  - » Si la configuración de la fecha y hora del programador del médico es correcta, actualice el reloj del L300.
  - » Si la configuración de la fecha y hora del programador del médico no es correcta, presione **Salir** para cerrar el software Intelli-Gait y abrir la pantalla de configuración de PDA. (Consulte las instrucciones del fabricante del dispositivo PDA). Use el lápiz óptico para ajustar la zona horaria, la hora y la fecha del programador del médico. Presione **Aceptar** para guardar la configuración. Vuelva a iniciar una sesión del software Intelli-Gait, vuelva a conectar la unidad de control y actualice el reloj del L300 para que concuerde con el reloj del programador del médico.

Conecté la unidad de control al estuche de configuración y apareció un mensaje en el programador del médico. El mensaje dice que se encontró un nuevo paciente y me pregunta si deseo agregar este expediente a la base de datos.

- Seleccione **Sí** si desea revisar o realizar cambios en la configuración del paciente. En caso contrario, seleccione **No** para volver a la Lista de pacientes. Luego, todavía con la unidad de control conectada al estuche de configuración, puede abrir el expediente de otro paciente o crear un expediente nuevo de un paciente para utilizarlo con la unidad de control.

Cuando conecté la unidad de control al estuche de configuración, apareció un mensaje en el programador del médico indicándome que los parámetros son incoherentes.

- La última vez que se actualizó el sistema del paciente se utilizó un programador del médico diferente.
  - » Presione **L300 → BD** para sobreescribir los datos contenidos en el programador del médico con los datos de la unidad de control (método preferido cuando los pacientes han utilizado los parámetros de la unidad de control y vuelven al consultorio para una evaluación de seguimiento).
  - » Presione **BD → L300** para sobreescribir los parámetros de la unidad de control con los del programador del médico.
  - » Presione **Ignorar** para dejar los parámetros del programador del médico y de la unidad de control tal como están.

Al cargar el L300, ¿cómo sabré en qué momento están completamente cargadas las baterías?

- Cuando la unidad de control esté totalmente cargada, aparecerá una línea horizontal VERDE en el panel digital de la unidad de control.
- Cuando la unidad de estimulación RF esté totalmente cargada, la luz de estado de la unidad de estimulación RF tendrá un color VERDE continuo.
- La carga lleva cerca de tres horas. Una vez que los componentes están totalmente cargados, usted puede mantener los componentes conectados al aparato cargador del sistema.

Después de haber cargado completamente la unidad de control y la unidad de estimulación RF, desconecté el aparato cargador del sistema y luego lo volví a conectar inmediatamente. Los iconos de carga volvieron a aparecer en el panel digital de la unidad de control y la unidad de estimulación RF. ¿Es necesario que repita el proceso de carga?

- Si acaba de cargar su sistema y aparecieron los iconos de carga completa, su sistema aún está totalmente cargado. No necesita repetir el proceso de carga.

¿Daño las baterías si cargo el L300 todos los días?

- No. La carga diaria no afecta la vida útil ni las funciones de las baterías. Se recomienda la carga diaria.

Al cargar la unidad de control y la unidad de estimulación RF, aparece una "E" en el panel digital.

- Ocurrió un error al cargar. Conecte nuevamente el aparato cargador del sistema. Si el problema persiste, comuníquese con Bioness.

La unidad de control (o la unidad de estimulación RF) no se ilumina cuando la enciendo.

- Se debe cargar la batería. Cargue la batería. Si el problema persiste, comuníquese con Bioness.

¿Cómo sabré cuando está bajo el nivel de carga de la batería del sensor de marcha?

- La batería de los sensores de marcha dura aproximadamente seis meses y luego es necesario cambiarla. Cuando esté bajo el nivel de carga de la batería del sensor de marcha, el indicador del sensor de marcha en la unidad de control parpadeará con una luz AMARILLA y la unidad de control emitirá un sonido de alerta. El sonido de alerta se tornará más constante a medida que la batería se vaya debilitando.

La estimulación funciona en el modo de entrenamiento pero no en el modo de marcha. Cuando activo el modo de marcha escucho un pitido, los indicadores de la unidad de estimulación RF y del sensor de marcha en la unidad de control parpadean con una luz ROJA en forma alternada y una "E" parpadea en el panel digital.

- El sensor de marcha y la unidad de estimulación RF no se están comunicando. Es probable que el sensor de marcha esté en hibernación. Aplique presión al sensor de presión del sensor de marcha. Si la presión no resuelve el problema, posiblemente la batería esté agotada o el sensor de marcha esté averiado. Si no se observan problemas con los cables, cambie la batería del sensor de marcha e inténtelo nuevamente.

Cuando enciendo la unidad de control, ésta da pitidos, los indicadores de la unidad de control y la unidad de estimulación RF parpadean con una luz ROJA en forma alternada y una "E" parpadea en el panel digital. Los indicadores de la unidad de estimulación RF están apagados.

- Posiblemente la batería de la unidad de estimulación RF esté descargada, lo cual impide la comunicación entre la unidad de control y la unidad de estimulación RF. Apague la unidad de control y cargue completamente la unidad de control y la unidad de estimulación RF. Luego, desconecte el aparato cargador del sistema y encienda la unidad de control. El botón de encendido/apagado de la unidad de control y la luz de estado de la unidad de estimulación RF deberían parpadear con una luz VERDE. La comunicación debería restaurarse.

Escucho un pitido, el indicador de la unidad de estimulación RF en la unidad de control parpadea con una luz ROJA y el nivel de intensidad de estimulación parpadea en el panel digital de la unidad de control.

Si el paciente siente la estimulación pero el nivel de intensidad parece más débil de lo normal y el movimiento del tobillo es poco satisfactorio, posiblemente el contacto con el electrodo esté debilitado.

- Apague la unidad de control y quite la banda de EF.
- Limpie la piel a conciencia: quite el aceite y las células muertas.
- Si está usando electrodos de hidrogel, quite y cambie los electrodos deteriorados. Presione los nuevos electrodos con firmeza hasta que queden bien adheridos a sus respectivas bases. Luego quite las cubiertas.
- Si usa electrodos de tela, quítelos y mójelos con agua hasta empaparlos. Seque el lado del broche de los electrodos antes de volver a adherirlos a sus respectivas bases.
- Cambie los electrodos de hidrogel y de tela cada dos semanas.

Si el paciente no siente la estimulación:

- Apague la unidad de control y quite la banda de EF.
- Si usa electrodos de hidrogel, verifique haber quitado las cubiertas.
- Si usa electrodos de tela, quítelos y mójelos si están secos.
- Asegúrese de que la unidad de estimulación RF esté correctamente sujeta al estuche de la banda de EF. Presione con firmeza cerca de los bordes superiores de la unidad de estimulación RF hasta que ésta quede nivelada con el estuche.
- Asegúrese de que las bases de los electrodos estén encajadas en los orificios de enganche de la banda de EF, especialmente si está usando un panel de colocación.
- Si usa un cable conector, compruebe que el cable está bien conectado a ambos orificios de enganche de la banda de EF y a las dos bases de los electrodos.
- Utilice el dispositivo de prueba del L300 para probar la corriente eléctrica.

Los electrodos o las bases de los electrodos están deshilachados, pelados, dañados o colgando de la banda de EF.

- Cambie todos los electrodos o bases de los electrodos dañados o desgastados.

Uno de los indicadores de los componentes muestra una luz ROJA continua, aparece una "E" en el panel digital y la unidad de control emite pitidos.

- El componente no está funcionando correctamente. Apague la unidad de control y vuélvala a encender. Si el problema persiste, entonces deje de utilizar el NESS L300 y comuníquese con Bioness.

Uno de los indicadores del componente parpadea con una luz AMARILLA.

- El nivel de carga de la batería del componente está bajo. Cargue o cambie la batería.

El tobillo del paciente no se mueve (o el pie no se eleva satisfactoriamente) y el sistema no indica ningún error.

- Apague la unidad de control y ajuste la colocación de la banda de EF. Asegúrese de que la correa de la banda de EF esté ajustada y que la banda de EF esté bien sujeta.

La estimulación es desigual cuando el paciente está caminando, pero el sistema no indica ningún error.

- Haga que el paciente se detenga y cambie el peso de lado a lado. Si el problema persiste, compruebe que el sensor de presión esté bien colocado, ajuste la colocación del sensor de presión levemente hacia adelante en el zapato o afloje el cordón del zapato en caso de que esté demasiado apretado. También revise los cables del sensor de marcha por si están desgastados y el transmisor y el sensor de presión por si están dañados.

La piel está irritada o presenta una reacción cutánea en la zona de adhesión de los electrodos o la banda de EF.

- Deje de usar el NESS L300 de inmediato y comuníquese con Bioness. Vuélvalo a usar sólo cuando su piel esté completamente recuperada. Proporcione a sus pacientes la Guía para el cuidado de la piel de NESS L300 y un método para el acondicionamiento de la piel.

Recibí un componente de repuesto y me dijeron que lo necesitaba "registrar". ¿Por qué es importante registrarlo y cómo registro un componente?

- Las unidades de control, las unidades de estimulación RF y el sensor de marcha de repuesto se deben registrar electrónicamente con los otros componentes del sistema para poder comunicarse de modo inalámbrico. Para registrar un componente, consulte la *Guía del usuario* del L300.

Intenté efectuar el proceso de registro y vi una "C" de inmediato, pero nunca vi los arcos alternantes VERDES en el panel digital. El componente de repuesto no funciona.

- Posiblemente se haya iniciado el modo clínico (sólo puede ser usado por médicos) en lugar del proceso de registro. El modo clínico se inicia presionando los botones con el signo de menos y de encendido/ apagado ubicados en la unidad de control. El proceso de registro comienza con la unidad de control apagada y luego se deben presionar los botones con el signo de menos y de modo ubicados en la unidad de control. Apague la unidad de control y presione los botones con el signo de menos y de modo para volver a iniciar el proceso de registro.

¿Cómo puedo comprobar si el L300 está recibiendo corriente eléctrica?

Conecte el dispositivo de prueba del L300 a la unidad de estimulación RF, los orificios de enganche de la banda de EF o los extremos del cable conector, dependiendo de la configuración. Cuando la intensidad de la estimulación es de 10 mA como mínimo, el dispositivo de prueba del L300 comenzará a emitir un zumbido.

¿Para qué más puedo utilizar el dispositivo de prueba del L300?

- El dispositivo de prueba del L300 puede utilizarse como una herramienta educativa, para demostrar cuándo la estimulación está encendida o apagada en los diferentes modos de estimulación.

Utilización del dispositivo de prueba del L300

El dispositivo de prueba del L300 emite un aviso sonoro cuando se lo conecta al NESS L300 y se aplica la estimulación.

Prueba en modo de entrenamiento

1. Conecte el dispositivo de prueba del L300 a la banda de EF. Vea la Figura 84.
2. Presione el botón de encendido/apagado de la unidad de control para encender el sistema.
3. Presione y sostenga el botón de modo hasta que la unidad de control emita un pitido, el botón de modo comenzará a emitir una luz intermitente LENTA y AMARILLA (que indica que la estimulación está apagada), y el panel digital mostrará una t (“t” de “training”, entrenamiento en inglés) en forma alternada con el nivel de intensidad. Cuando la estimulación esté encendida, en el botón de modo parpadeará RÁPIDAMENTE una luz AMARILLA.
4. Debería escuchar un sonido de zumbido cuando la estimulación está encendida y ningún zumbido cuando la estimulación está apagada.

Prueba en modo de marcha

1. Conecte el dispositivo de prueba del L300 a la banda de EF.
2. Presione el botón de encendido/apagado de la unidad de control para encender el sistema.
3. Presione brevemente el botón de modo para entrar al modo de marcha. La unidad de control emitirá un pitido y en el botón de modo parpadeará LENTAMENTE una luz AMARILLA (que indica que la estimulación está apagada).
4. Presione y suelte el sensor de presión del sensor de marcha. Debería escuchar un sonido de zumbido cuando la estimulación está encendida y ningún zumbido cuando presiona el sensor de presión.

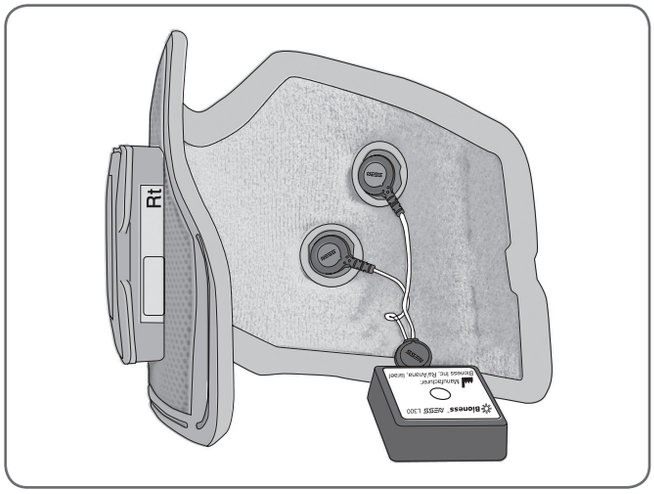


Figura 84: Dispositivo de prueba del L300 conectado a la banda de EF.

Si ninguno de los pasos anteriores genera una indicación de error, pruebe usar los procedimientos de pruebas avanzadas.

Pruebas avanzadas

Nota: Si la estimulación no se transmite a la pierna del paciente, es posible que aparezca un mensaje de “contacto del electrodo defectuoso”. Después de haber vuelto a comprobar que los broches de la base del electrodo están bien sujetos a los orificios de enganche de la banda de EF y que la unidad de estimulación RF está completamente sujeta dentro del estuche de la banda de EF, utilice el dispositivo de prueba del L300 para diferenciar los problemas de la unidad de estimulación RF, la banda de EF y las bases de los electrodos utilizando un procedimiento de eliminación. Siga los pasos que figuran a continuación para determinar cuál de los componentes puede ser el defectuoso.

Paso 1: Pruebe la banda de EF:

1. Conecte el dispositivo de prueba del L300 a la banda de EF. Vea la Figura 85.

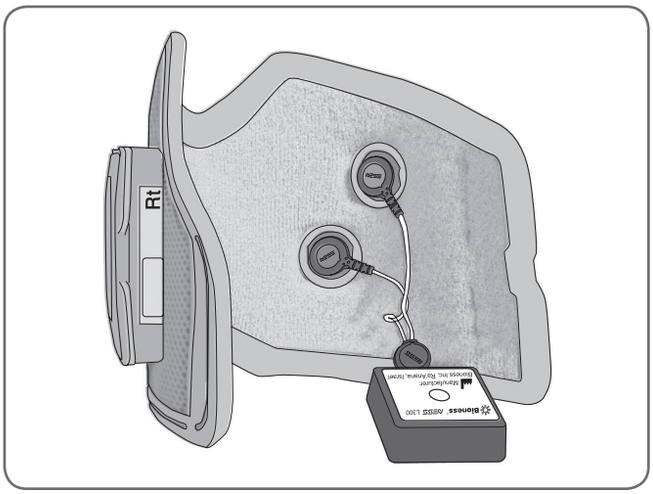


Figura 85: Dispositivo de prueba del L300 conectado a la banda de EF.

2. Aplique la estimulación con la unidad de control en el modo clínico o con el programador del médico. La intensidad mínima requerida para producir un sonido es 10 mA.
3. Si el circuito de la banda de EF está intacto y la unidad de estimulación RF está funcionando de manera apropiada, el dispositivo de prueba del L300 emitirá un zumbido. Si el paciente no siente la estimulación con la banda de EF colocada, es posible que el problema provenga de las bases de los electrodos. En dicho supuesto, sustituya los electrodos y las bases de los electrodos.
4. Si el dispositivo de prueba del L300 no emite un zumbido, deberá determinar si la falla proviene de la banda de EF o de la unidad de estimulación RF. Para verificarlo, conecte el dispositivo de prueba del L300 directamente a la unidad de estimulación RF.

Paso 2: Pruebe la unidad de estimulación RF.

1. Quite la unidad de estimulación RF del estuche de la banda de EF. Vea la Figura 86.

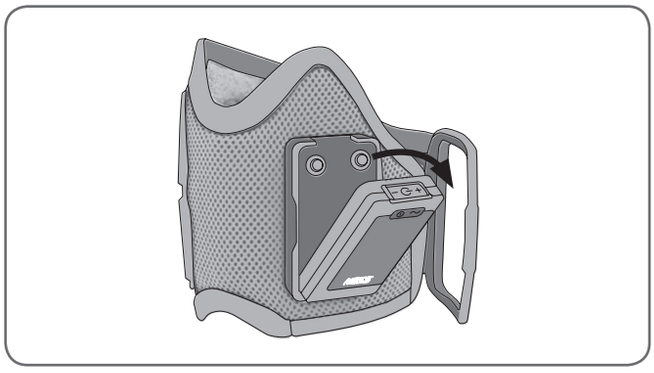


Figura 86: Cómo quitar la unidad de estimulación RF.

2. Conecte el dispositivo de prueba del L300 a los enchufes eléctricos ubicados en la parte posterior de la unidad de estimulación RF. Vea la Figura 87.
3. Aplique la estimulación con la unidad de control en el modo clínico o con el programador del médico. La intensidad mínima requerida para producir un sonido es 10 mA.
4. Si la unidad de estimulación RF está funcionando, el dispositivo de prueba del L300 emitirá un zumbido que indicará la posibilidad de que el problema provenga de la banda de EF. Sustituya la banda de EF.
5. Luego de sustituir la banda de EF, conecte la unidad de estimulación RF a la nueva banda de EF y repita la secuencia de prueba contenida en el “Paso 1: Pruebe la banda de EF”.
6. Si el dispositivo de prueba del L300 no emite un zumbido, es posible que la unidad de estimulación RF esté funcionando de manera defectuosa. Sustituya la unidad de estimulación RF o comuníquese con Bioness Inc.

Figura 87: Dispositivo de prueba del L300 conectado a la unidad de estimulación RF.

Cuadro de consulta rápida para solución de problemas

Unidad de control	Solución
No se enciende	Cargue la unidad de control
	Cambie la batería y cargue la unidad de control
	Sustituya la unidad de control y regístrela
Funcionamiento defectuoso del componente	Sustituya la unidad de control y regístrela
Unidad de estimulación RF	**Solución**
No se enciende	Cargue la unidad de estimulación RF
	Cargue la unidad de estimulación RF o comuníquese con Bioness Inc para sustituir la batería
	Sustituya la unidad de estimulación RF y regístrela
Funcionamiento defectuoso del componente	Sustituya la unidad de estimulación RF y regístrela
Intelli-Sense Gait Sensor	**Solución**
Error de comunicación	Presione y suelte el sensor de presión mientras está en el modo de marcha para activar el sensor de marcha
	Cambie la batería y presione el sensor de presión para activar el sensor de marcha
	Sustituya el sensor de marcha y regístrelo
No funciona	Cambie la batería y presione el sensor de presión para activar el sensor de marcha
	Sustituya el Intelli-Sense Gait Sensor y regístrelo
Funciona, pero de manera errátil	Vuelva a colocar el sensor de presión en la posición correcta debajo del talón y reemplace la almohadilla del sensor de marcha si parece desgastada
	Sustituya el sensor de marcha y regístrelo

Banda de EF	Solución
La unidad de control está mostrando una conexión de electrodo defectuosa	Verifique que el electrodo tenga un buen contacto con la piel y la base, y tome los recaudos necesarios para hacer que las conexiones de la banda de EF permanezcan intactas
Un electrodo está dañado o parcialmente desprendido	Sustituya el electrodo
Una base de un electrodo está deshilachada	Sustituya la base del electrodo
La correa de la banda de EF está deshilachada o dañada	Sustituya la correa de la banda de EF
La banda de EF está dañada	Sustituya la banda de EF
Programador del médico	**Solución**
No enciende	Cargue el programador del médico
	Cambie la batería y cargue el programador del médico
	Presione el botón de reinicio del programador del médico
	Sustituya el programador del médico
Se borraron los datos o la aplicación Intelli-Gait	Comuníquese con Bioness Inc
No se comunica con la unidad de control	Reconecte el cable de conexión de comunicación del estuche de configuración al programador del médico y a la unidad de control
	Comuníquese con Bioness Inc

16

Especificaciones técnicas

Especificaciones de la unidad de control	
Clasificación	Alimentación interna, funcionamiento continuo
Modos de operación	Marcha (Gait), Entrenamiento (Training), Clínico (Clinician) y Espera (Standby)
Tipo de batería	AAA NiMH 1,2 V, 900–1100 mAh, recargable
Controles	Botón iluminado de encendido/apagado Botón iluminado de modos para cambiar los modos de operación Botones de +/- intensidad para ajustar el nivel de intensidad Botones de ajuste de volumen para los sonidos de alerta
Indicaciones	Tres indicadores de estado LED: Unidad de control, unidad de estimulación RF e Intelli-Sense Gait Sensor Panel digital que designa la intensidad de estimulación relativa Botones iluminados que designan el modo de operación del sistema “Pitidos” para sonidos de alerta
Opciones de transporte	En el bolsillo, en la correa del cuello, en la correa de la muñeca o en la bolsa para el cinturón
Dimensiones	Longitud: 73 mm (2,9 pulg.) Ancho: 46 mm (1,8 pulg.) Altura: 18 mm (0,7 pulg.)
Peso	45 gramos (1,5 oz.)
Parámetros ambientales	Temperatura de transporte y almacenamiento: -20°C a +60°C (-4°F a +140°F) Temperatura de las condiciones de funcionamiento: 5°C a 40°C (41°F a 104°F) Temperatura de carga: 5°C a 40°C (41°F a 104°F) Humedad relativa: 25% a 85% Presión atmosférica: 900 hPa a 1060 hPa

Especificaciones de la unidad de estimulación RF	
Clasificación	Alimentación interna, funcionamiento continuo con piezas aplicadas de tipo BF
Voltaje de operación	3,7 V
Tipo de batería	Patentada y recargable de Ión-Litio 3,7 V, 700 mAh
Indicaciones	Indicadores LED de estado (falla, batería, cargando) y de estimulación “Pitidos” para sonidos de alerta
Dimensiones	Longitud: 74 mm (2,9 pulg.) Ancho: 43 mm (1,7 pulg.) Altura: 15 mm (0,6 pulg.)
Peso	50 gramos (1,6 oz.)
Parámetros ambientales	Temperatura de transporte y almacenamiento: -20°C a +60°C (-4°F a +140°F) Temperatura de las condiciones de funcionamiento: 5°C a 40°C (41°F a 104°F) Temperatura de carga: 5°C a 40°C (41°F a 104°F) Humedad relativa: 25% a 85% Presión atmosférica: 900 hPa a 1060 hPa

Parámetros de pulso						
Pulso	Bifásico equilibrado					
Forma de onda	Simétrica o asimétrica					
Intensidad	0 a 80 mA, 1 mA de resolución (fase positiva)					
Voltaje máximo	120 V					
	Simétrica			**Asimétrica**		
Duración de pulso positivo (µseg)	100	200	300	100	200	300
Duración de pulso negativo (µseg)	100	200	300	400	800	1200
Intervalo de intrafase (µseg)	50			0		
Duración de pulso total (µseg)	250	450	650	500	1000	1500
Carga máxima	5000 ohm (sujeto a la limitación de voltaje máximo)					
Vel. de repetición del pulso	20 a 45 Hz (5 Hz de resolución)					

Parámetros de marcha	
Cuesta arriba	0 a 2 segundos, 0,1 segundo de resolución
Cuesta abajo	0 a 2 segundos, 0,1 segundo de resolución
Extensión (demora)	0 a 100% de tiempo de postura, 10% de resolución
Duración máxima	2 a 10 segundos, 1 segundo de resolución
Parámetros de entrenamiento	
Tiempo On	4 a 20 segundos, 1 segundo de resolución
Tiempo Off	4 a 60 segundos, 1 segundo de resolución
Cuesta arriba	0 a 2 segundos, 1 segundo de resolución
Cuesta abajo	0 a 2 segundos, 1 segundo de resolución
Tiempo total	5 a 60 minutos

Especificaciones de la banda de EF	
Material	Género polímero
Circunferencia de la extremidad	29 a 51 cm (11 a 20 pulg.)
Dimensiones	Altura: 160 mm (6,3 pulg.) Ancho: 100 mm (3,9 pulg.) Profundidad: 125 mm (4,9 pulg.)
Peso	Aproximadamente 150 gramos (4,8 oz.)

Especificaciones de los electrodos y de las bases de los electrodos	
Electrodos de hidrogel	Dos electrodos de hidrogel de 45 mm de diámetro (1,77 pulg.) **Nota:** Sólo utilice electrodos provistos por Bioness Inc
Bases de electrodos de hidrogel	Dos bases de electrodos de polímero reubicables para montaje individual
Electrodos de tela	Dos electrodos de género no tejido (80% viscosilla, 20% polipropileno) de 45 mm (1,77 pulg.) de diámetro; capa conductora, acero inoxidable Broche de enganche macho Polietileno, 15%
Bases de electrodos de tela	Dos bases de electrodos Santoprene™ de 45 mm (1,77 pulg.) de diámetro (sin el borde)

Especificaciones del Intelli-Sense Gait Sensor	
Clasificación	Alimentación interna, funcionamiento continuo con piezas aplicadas de tipo BF
Tipo de batería	Pila plana de litio, CR2430, 280 mAh
Dimensiones del transmisor	Longitud: 80 mm (3,2 pulg.) Ancho: 50 mm (2,0 pulg.) Altura: 10 mm (0,4 pulg.)
Peso	35 gramos (1,1 oz.)
Parámetros ambientales	Temperatura de transporte y almacenamiento: -20°C a +60°C (-4°F a 140°F) Temperatura de las condiciones de funcionamiento: 5°C a 40°C (41°F a +104°F) Humedad relativa: 25% a 85% Presión atmosférica: 900 hPa a 1060 hPa

Especificaciones del suministro de energía	
Utilice suministro de energía con aprobaciones de seguridad médica Clase II provistas/aprobadas por Bioness Inc con los siguientes índices:	
Entrada	
Voltaje	100 a 240 V AC
Corriente	200 mA
Frecuencia	50 a 60 Hz
Salida	
Voltaje	5 V ± 5%
Corriente	1300 mA

Nota: No utilice la unidad de control ni la unidad de estimulación RF mientras se está realizando la carga.

Especificaciones de la conexión inalámbrica	
Banda de frecuencia	Banda ISM, 2,4 GHz
Transmisión de energía	Cumple con la Sección 15.247 de las normas de la FCC (para EE.UU.) y con la norma EN 300-440 del ETSI (para Europa)